FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GOTELY CÁPSULA CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLOGADA 0,4 MG

GOTELY
TAMSULOSINA CLORHIDRATO
0,4 mg
Cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada

Industria Española Venta Bajo Receta

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

FÓRMULA:

Cada cápsula con gránulos recubiertos de liberación prolongada 0,4 mg, contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

Excipientes c.s: Celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), trietilcitrato, talco, gelatina, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, colorante FD&C azul N°2, óxido de hierro negro, polisorbato 80, lauril sulfato de sodio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bloqueante α_1 adrenérgico, para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática.

Código ATC: G04CA02.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.

INDICACIONES:

Tratamiento funcional de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores α_1 postsinápticos, en particular a los subtipos α_{1A} y α_{1D}, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción.

El producto también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel.

Los antagonistas de los receptores adrénergicos α_1 pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa en pacientes normotensos.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo, con lo que se retrasa significativamente el tratamiento quirúrgico.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después del desayuno habitual. La tamsulosina muestra una cinética lineal.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.

Los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial. El estado de equilibrio estacionario se alcanza 5 días después de recibir dosis múltiples, la $C_{máx}$ en pacientes es de alrededor de ⅔ partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes.

Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

Distribución:
En humanos, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es pequeño (aprox. 0.2 L/kg).

Metabolismo:
La tamsulosina posee un bajo efecto metabólico de primer paso. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de fármaco inalterado. El fármaco se metaboliza en el hígado.

En estudios realizados con ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales.

Resultados *in vitro* sugieren que tanto el CYP3A4 como el CYP2D6 están implicados en el metabolismo, con posibles contribuciones menores sobre el metabolismo de hidrocloruro de tamsulosina por parte de otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas metabolizadoras CYP3A4 y CYP2D6 del fármaco puede conducir a una mayor exposición a hidrocloruro de tamsulosina.

Los metabolitos no son tan efectivos y tóxicos como el producto original.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.
CL--2300937

Excreción:
La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, un 9% de la dosis aproximadamente, en forma de fármaco inalterado.

Después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Una cápsula al día, administrada después del desayuno o de la primera comida del día**.**

La cápsula debe ingerirse entera con un vaso de agua. La cápsula no debe romperse, ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación prolongada del principio activo.

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, no es necesario ajustar la dosis.

No hay ninguna indicación precisa para el uso de hidrocloruro de tamsulosina en niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes.
- Hipotensión ortostática observada con anterioridad (historia de hipotensión ortostática).
- Insuficiencia hepática grave.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.
CL--2300937

ADVERTENCIAS:

Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α_1, en casos individuales, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con tamsulosina, a consecuencia de lo cual, raramente, podría producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o tumbarse hasta la desaparición de los mismos.

Antes de iniciar el tratamiento con tamsulosina, el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Antes del tratamiento y posteriormente, a intervalos regulares, debe procederse a la exploración por tacto rectal, y en caso de necesidad a la determinación del antígeno específico prostático (PSA).

El "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía el tratamiento actual o anterior con un bloqueante α_1 adrenérgico como tamsulosina.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas antes de la intervención de cataratas se considera útil de manera anecdótica, pero aún no ha sido establecido el beneficio y duración de la interrupción del tratamiento antes de la intervención de cataratas. También se han notificado casos de IFIS en pacientes que habían interrumpido el tratamiento durante un periodo de tiempo largo previo a la cirugía.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.

No se recomienda el inicio del tratamiento con hidrocloruro de tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas o de glaucoma. Durante la evaluación pre-operatoria, el equipo de cirujanos y oftalmólogos deben considerar si los pacientes programados para la intervención son o han sido tratados con tamsulosina para asegurarse que se dispondrá de las medidas apropiadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

PRECAUCIONES:

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipina o teofilina. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación de los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, en las concentraciones plasmáticas, pero no es preciso modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, ni diazepam ni propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina, cambian la fracción libre de tamsulosina en el plasma humano. La tamsulosina tampoco cambia las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida y clormadinona.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.

No se han descrito interacciones con amitriptilina, salbutamol, glibenclamida y finasterida durante estudios *in vitro* con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450). El diclofenac y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina.

La administración concomitante de tamsulosina con inhibidores potentes del CYP3A4 puede producir un aumento de la exposición a tamsulosina. La administración concomitante con ketoconazol (un conocido inhibidor potente del CYP3A4) provocó un aumento del AUC y de la $C_{máx}$ de tamsulosina en un factor de 2,8 y 2,2, respectivamente.

Tamsulosina no debe administrarse en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6.

Tamsulosina debe utilizarse con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

La administración concomitante de tamsulosina con paroxetina, un inhibidor potente del CYP2D6, provocó que la $C_{máx}$ y el AUC de tamsulosina aumentasen en un factor de 1,3 a 1,6, respectivamente, pero estos aumentos no se consideran clínicamente relevantes.

La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores adrenérgicos α1 puede dar lugar a efectos hipotensores.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No procede, ya que tamsulosina se administra solamente a pacientes varones.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se dispone de estudios sobre los efectos y la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.

REACCIONES ADVERSAS:

	Frecuentes (1/100 <1/10)	Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)	Raras (>1/10.000 <1/1.000)	Muy raras (<1/ 1.0000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Mareos (1,3%)	Dolor de cabeza	Síncope		
Trastornos oculares					Visión borrosa* Alteración visual*
Trastornos cardiacos		Palpitaciones			
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Rinitis			Epistaxis*
Trastornos Gastrointestina-les		Estreñimien-to, diarrea, náuseas y vómitos			Boca seca*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Rash, prurito y urticaria	Angioedema	Síndrome de Stevens-Johnson	Eritema multiforme* Dermatitis exfoliativa*
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Alteraciones de la eyaculación incluyendo eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria			Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia			

*observados en la post-comercialización

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.

Experiencia post-comercialización:
En el período post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina con una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS).

Además de los efectos adversos descritos arriba, las siguientes reacciones adversas han sido notificadas asociadas al uso de tamsulosina:

Trastornos cardiacos: Fibrilación atrial, arritmia, taquicardia.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea.

Debido a que estos eventos notificados espontáneamente vienen de la experiencia post-comercialización a nivel mundial, su frecuencia y el papel de la tamsulosina en su causa no se puede determinar con fiabilidad.

SOBREDOSIS:

La sobredosis con hidrocloruro de tamsulosina puede potencialmente derivar en efectos hipotensores graves. Se han observado efectos hipotensores graves a distintos niveles de sobredosis.

En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y, en caso de necesidad, a vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. No es probable que la diálisis sea de alguna ayuda, ya que tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas.

Pueden tomarse medidas, tales como emesis, para impedir la absorción. Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, tal como sulfato sódico.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.
CL--2300937

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor de 25° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°13808/21 para el producto REG. ISP N° F-26195/21.