



CLASE FARMACOLÓGICA.

Tamsulosina. Código ATC: G04CA02

COMPOSICIÓN.

Cada cápsula con pellets gastroresistentes de liberación prolongada contiene tamsulosina HCl 0,4 mg

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antagonista α -1 adrenérgico.

INDICACIONES.

UNIPROS® está indicado en el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata (HBP), cuyos síntomas pueden incluir dificultad en la micción, micción imperiosa y necesidad frecuente de miccionar tanto durante el día como por la noche.

Favorece la expulsión de la litiasis uretero-distal, como medicación única o asociada a tratamientos estándar o en forma conjunta con la litotripsia.

PROPIEDADES.

Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra, mejorando los síntomas de vaciado vesical. Mejora los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga desempeña un papel preponderante. Los efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología y duración del tratamiento dependerá del cuadro clínico del paciente y del criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

Hiperplasia benigna de próstata 1 cápsula cada 24 horas, 30 minutos después de la ingesta de alimentos. Para una acción óptima del medicamento se recomienda la toma a la misma hora todos los días. Litiasis uretero-distal 1 cápsula cada 24 horas sola o asociada a tratamientos estándar o a litotripsia.

La cápsula debe ser ingerida entera.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Más frecuentes: mareos, vértigo, dolor de cabeza, eyaculación anormal, astenia, dolor de espalda, diarrea, rinitis. Poco frecuentes: náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de pecho, disminución de la libido, somnolencia, insomnio, cefalea, astenia, hipotensión ortostática y palpitaciones. Otros posibles: priapismo, síndrome de primera dosis (síncope), angioedema.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. No debe ser utilizada en varones menores de 18 años. Pacientes con historial médico de hipotensión ortostática y/o con insuficiencia hepática grave.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

El uso de este medicamento está contraindicado en periodo de gestación, sospecha de embarazo o intención de embarazo. No se dispone de información sobre la eliminación del fármaco a través de la leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Otros agentes bloqueantes α -1 adrenérgicos: doxazosina, fetolamina, prazosina y terazosina. Cimetidina, sildenafil, tadalafil. Compuestos metabolizados por el citocromo P450 (eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, paroxetina, verapamilo, diltiazem, ritonavir, indinavir). Podría aumentar los efectos hipotensores de otros fármacos (anestésicos, diclofenaco). Administrar con precaución en pacientes tratados con warfarina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Dado el riesgo de vértigo se recomienda precaución cuando el paciente se levanta súbitamente desde una posición acostada o sentada. Tamsulosina puede causar somnolencia, que afecta la capacidad para conducir, manejar herramientas y maquinaria, al igual que actividades que requieran estado de atención.

En pacientes con síntomas de HBP debe descartarse la existencia de cáncer de próstata. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

Los antagonistas de los receptores α -1 adrenérgicos pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica.

SOBREDOSIS.

Se registró un caso de sobredosis aguda con 5 mg de tamsulosina (12 veces la dosis usual). Se observó hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica de 70 mm Hg), vómitos y diarrea, que se trataron con reposición de líquidos, pudiendo dar de alta al paciente en el día. 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 de decúbito.

En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. Pueden tomarse medidas tales como emesis; para impedir la absorción, puede procederse a lavado gástrico, a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, como sulfato sódico.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene gluten.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas".

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 32 cápsulas



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



07/23

breskotpharma.com

