

## Cápsulas de liberación controlada

# Industria Argentina

**Distribución:** El promedio del volumen aparente de distribución en el estado estacionario del Clorhidrato de Tamsulosina, tras la administración intravenosa a 10

Fue comparada la farmacocinética del Clorhidrato de Tamsulosina en 8 sujetos con disfunción hepática moderada y 8 sujetos con función hepática normal. Se observó un cambio en la concentración plasmática del Clorhidrato de Tamsulosina como resultado de la alteración en la unión a las proteínas plasmáticas AAG, la

-Hipersensibilidad conocida al Clorhidrato de Tamsulosina o a algún otro compo-

nente de la formulación.  
-Hipotensión ortostática.  
-Insuficiencia hepática severa.

**PRECAUCIONES:**

**Generales:**

Antes de comenzar el tratamiento con DENVERPROST® deben descartarse otras patologías que pueden causar síntomas y signos similares a los de Hiperplasia Prostática Benigna. Se detectaron más frecuentemente los síntomas y signos de hipotensión ortostática en aquellos pacientes tratados con Clorhidrato de Tamsulosina que en aquellos tratados con placebo. Como con otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, existe un riesgo potencial de síncope.

No hay datos disponibles según los cuales el Clorhidrato de Tamsulosina afecte la capacidad para conducir automóviles para manejar maquinarias. No obstante, el paciente debe recordar que los vértigos son una eventualidad posible.

**Ensayos de laboratorio:**

No se conocen interacciones con test de laboratorios durante el uso de Clorhidrato de Tamsulosina. El tratamiento con las cápsulas de Clorhidrato de Tamsulosina por más de 12 meses no tuvo efecto significativo sobre el antígeno prostático específico.

**Embarazo, efectos teratogénicos:**

Categoría B en el embarazo. La administración de Clorhidrato de Tamsulosina a ratas embarazadas a dosis mayores a 300 mg/kg/día (aproximadamente 50 veces la dosis terapéutica en humanos) no revelaron evidencia de daño en el feto. La administración de Clorhidrato de Tamsulosina a conejas embarazadas a dosis mayores a 50 mg/kg/día no revelaron evidencia de daño en el feto. El uso de Clorhidrato de Tamsulosina no está indicado en mujeres.

**Lactancia:**

El uso de Clorhidrato de Tamsulosina no está indicado en mujeres.

**Uso en Niños:**

El uso de Clorhidrato de Tamsulosina no está indicado en niños.

**Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de fertilidad:**

No se observó ningún incremento significativo en la incidencia de tumores en ratas macho a las que se administraron dosis mayores de 43 mg/kg/día y hembras cuyas dosis fueron de 52 mg/kg/día. La dosis más alta de Clorhidrato de Tamsulosina evaluada en el estudio de carcinogenicidad en ratas fue 3 veces mayores que la máxima dosis terapéutica en humanos.

El Clorhidrato de Tamsulosina no produjo evidencias de potencial mutagénico en los estudios llevados a cabo in vitro e in vivo en células de ratón (ensayos de cromátides hermanas en micronúcleos de células de ratón).

Los estudios llevados a cabo en ratas revelaron una significativa reducción en la fertilidad en machos a los que se les administraron dosis únicas o múltiples de 300 mg/kg/día de Clorhidrato de Tamsulosina (50 veces la exposición máxima terapéutica en humanos).

Estos efectos sobre la fertilidad fueron reversibles al suspender la administración del fármaco.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En muy raras ocasiones puede presentarse un descenso de la presión arterial, mareo, debilidad o síncope. A los primeros signos de hipotensión ortostática del paciente deberá sentarse o acostarse hasta que lo síntomas hayan desaparecido. Menos frecuentemente, puede aparecer sensación de inestabilidad, cefalea, astenia, eyaculación anormal, palpitaciones o reacciones de hipersensibilidad.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la [Página Web de Denver Farma:](http://www.denverfarma.com.ar) [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

- *llenar la ficha que está en la [Página Web de la ANMAT:](http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes)*

*<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**SOBREDOSIFICACION:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al

Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

**Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,**  
**Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Teléfono: (011) 4300-2115,**  
**Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777**

**INFORMACION PARA EL PACIENTE:**

DENVERPROST® se utiliza en los hombres para el tratamiento de las molestias del tracto urinario inferior asociadas a un agrandamiento de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata). Se trata de molestias tales como: dificultades en la micción (chorro de orina débil), goteo, micción imperiosa y necesidad de orinar frecuentemente tanto por la noche como durante el día.

**-Antes de tomar DENVERPROST®:**

**No use Tamsulosina:**

Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir:

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.

- Hinchazón más o menos brusca de cara, labio, lengua u otro lugar del cuerpo.

Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.

- Urticaria, picor, erupción cutánea.

- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

- Si padece problemas hepáticos graves.

- Si padece mareos debidos a un descenso de la presión arterial al cambiar de posición (sentarse o ponerse de pie).

**Tenga especial cuidado con Tamsulosina:**

- Son necesarios exámenes médicos periódicos para controlar la evolución de la enfermedad de la que está siendo tratado.

- Raramente, pueden producirse desmayos durante el uso de Tamsulosina, como ocurre con otros medicamentos de este tipo. A los primeros síntomas de mareo o debilidad debe sentarse o tumbarse hasta que los mismos hayan desaparecido.

- Si padece problemas graves de riñón, consulte a su médico.

- Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas). Por favor, informe a su oculista si está tomando ó ha tomado anteriormente Tamsulosina. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y a las técnicas quirúrgicas a utilizar.

Consulte a su médico si debe o no posponer o suspender temporalmente la toma de este medicamento si va a someterse a dicha operación.

**Situaciones fisiológicas especiales:**

*Embarazo, lactancia e infancia:*

Este medicamento no está indicado en mujeres ni en niños

**Conducción y uso de máquinas:**

No hay evidencia de que afecte a la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, debe tener en cuenta que pueden producirse mareos, en cuyo caso, no debe realizar actividades que requieran atención.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta. La toma de Tamsulosina junto con otros medicamentos del mismo grupo (antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1) puede producir un descenso no deseado de la tensión arterial.

**-Uso apropiado de DENVERPROST®:**

Este medicamento debe tomarse preferentemente una hora y media después del desayuno o de la primera comida del día, debe ingerirse entero y no debe romperse ni masticarse.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe Tamsulosina. Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de Tamsulosina. Tal vez exista alguna razón que le

ha impedido recibir adecuadamente las dosis indicadas e induzca a su médico a conclusiones erróneas acerca del tratamiento.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con Tamsulosina sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con Tamsulosina se encuentra mal, consulte de forma inmediata con su médico.

La toma de demasiado medicamento puede conducir a un descenso no deseado de la presión arterial y a un aumento de la frecuencia cardíaca, con sensación de desmayo.

**Si olvidó tomar Tamsulosina:**

Si ha olvidado tomar su medicamento tal como se le ha recomendado, puede tomar su dosis diaria más tarde dentro del mismo día. En caso de que haya omitido la dosis un día, puede simplemente seguir tomando su cápsula diaria tal como se le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento:**

Cuando se abandona prematuramente el tratamiento, pueden volver sus molestias originales. Por lo tanto, tome este medicamento durante todo el tiempo que su médico le prescriba, incluso aunque sus molestias hayan desaparecido.

Consulte siempre a su médico si decide suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**-Modo de Conservación de DENVERPROST®:**

Mantenga DENVERPROST® fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar DENVERPROST® después de la fecha de caducidad.

Conservar este medicamento en su embalaje original, a temperatura ambiente, preservándolo preferentemente de la luz y humedad excesiva.

**-Efectos indeseables:**

Al igual que todos los medicamentos, DENVERPROST® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*En ocasiones:* Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie.

*Poco frecuentes:* Dolor de cabeza, palpitaciones (el latido cardíaco es más rápido de lo normal y además perceptible), reducción de la presión sanguínea por ejemplo cuando se levanta rápidamente después de estar en posición sentada o tumbada a veces asociado a mareo, goteo u obstrucción nasal (rinitis), diarrea, sensación de náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad (astenia), erupción cutánea, picor y ronchas (urticaria), eyaculación anormal. Esto último significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que permanece en la vejiga. Este fenómeno es inofensivo.

*Muy raramente:* Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

**PRESENTACION:**

DENVERPROST® se presenta en envases de 30 cápsulas.

**CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente entre 10°C y 30°C, preservar de la luz y la humedad excesiva.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N°: 56915

**DENVER FARMA S. A.**

Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Escobar. Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

**Servicio de atención al usuario: 4756-5436**

Rv: 07/23  
Cod. 7367