

# Uranox®

## Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg

### Cápsula de liberación prolongada

### Vía oral

Antagonista de los receptores alfa adrenérgicos.

#### Composición

**Uranox®** 0,4 mg Cápsulas de liberación prolongada: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Tamsulosina Clorhidrato pellets (equivalente a 0,4 mg) 200 mg. Excipientes: Cápsula: Dióxido de titanio, gelatina. Composición de pellets: Lauril sulfato de sodio, hipromelosa, talco, alcohol isopropílico, esferas de azúcar, celulosa etilo, citrato de trietilo, dicloruro de metileno, ácido metacrílico - Etilo copolímero de acrilato, acetona.

#### Indicaciones terapéuticas

**Uranox®** es usado para el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de HBP de moderados a graves.

#### Dosificación y forma de administración

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): La dosis recomendada es una cápsula de: (0,4 mg) al día. Se debe ingerir las cápsulas enteras, aproximadamente 30 minutos después de la misma comida cada día. Las cápsulas no se deben masticar o abrir. El contacto con el contenido de la cápsula puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

#### Información necesaria antes de tomar el producto

Antes de tomar el producto debe consultar con su médico:

- Si tiene o ha presentado las siguientes enfermedades del riñón, o hígado o cáncer de próstata.
- Alergia o hipersensibilidad a la Tamsulosina clorhidrato ó medicamentos que contengan sulfa.
- Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica.
- Cuáles medicamentos está tomando actualmente para otras enfermedades.
- Si ha tomado en el pasado Tamsulosina clorhidrato y no ha presentado los efectos esperados.

#### Contraindicaciones

- Mujeres, niños y adolescentes
- Pacientes con hipersensibilidad a tamsulosina colhidrato, a otros inhibidores de la 5 alfa reductasa, incluido angioedema inducido por fármacos.
- Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática Pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### Advertencias y precauciones

Pueden producirse desmayos durante el uso de tamsulosina clorhidrato, 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. Comuníquese a su médico si padece problemas graves de riñón, si va a someterse o tiene programada una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma). Por favor, informe a su oculista si ha tomado recientemente, está tomando o está pensando tomar 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 debido a un cristalino opaco (catarata) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

#### Embarazo y lactancia

Dado que su uso es exclusivamente para pacientes del sexo masculino, no debe administrarse en pacientes embarazadas o lactantes.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

No se han realizados estudios sobre el efecto de **Uranox®** al conducir vehículos y operar maquinaria, sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia luego de recibir el medicamento deberían abstenerse de operar maquinaria y conducir vehículos.

## Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos productos que pueden interactuar con este medicamento incluyen: otros alfa- bloqueadores (por ejemplo, prazosina).

Fármacos para tratar la disfunción eréctil (DE) o hipertensión pulmonar (sildenafil, tadalafil), es posible que pueda reducir la presión arterial, lo cual podría causar mareos o desmayos.

Antifúngicos azoles (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol), boceprevir, claritromicina, cobicistat, inhibidores de proteasas del VIH (por ejemplo, lopinavir, ritonavir).

El diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina. La administración concomitante de warfarina y Tamsulosina clorhidrato debe realizarse con precaución.

Puede tener interacción con el alcohol. Su consumo con alcohol puede producir somnolencia, mareos y desmayo.

## Poblaciones especiales uso en pediatría

Su uso solo está recomendado en pacientes adultos.

## Uso en geriatría

No hay restricciones de su uso, en este grupo etario. Se ha observado un AUC en un 40% más en personas comprendidas entre los 55 a 75 años, en comparación con los de 20 a 32 años

## Reacciones adversas

- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):** Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie, eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo
- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** 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).
- **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes):** Desmayo e hinchazón súbita local de los tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema).
- **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 pacientes):** Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato), erupción cutánea, inflamación y ampollas en la piel y/o las membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** Visión borrosa, alteración de la visión, sangrado de nariz (epistaxis), erupciones de la piel graves (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa), ritmo cardíaco irregular anormal (fibrilación auricular, arritmia, taquicardia), dificultad para respirar (disnea). Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o a un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), y ya está tomando o ha tomado anteriormente tamsulosina, durante la operación, la pupila puede dilatarse escasamente y el iris (parte circular coloreada del ojo), puede volverse flácido. Boca seca.

## Sobredosis

- **Síntomas:** No se dispone de información sobre los efectos que se pueden producir por sobredosificación. Sin embargo, en caso de sobredosis aguda con 5 mg de tamsulosina clorhidrato, se puede observar hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica de 70 mm Hg), vómitos y diarrea.
- **Tratamiento:** Debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo. En caso de hipotensión arterial se debe tratar con reposición de líquidos y debe proporcionarse soporte cardiovascular. En casos más severos, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores. Debe monitorizarse la función renal y aplicar medidas de soporte general. 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. Si se sospecha de una sobredosis, se debe concurrir al hospital más cercano.

## Presentaciones comerciales:

- Caja x 1 blíster x 10 cápsulas de liberación prolongada + inserto
- Caja x 2 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto
- Caja x 3 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto
- Caja x 4 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto
- Caja x 5 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

**Producto de uso delicado. Adminístrese con prescripción y vigilancia médica. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**

**Conservar a temperatura no mayor a 30°C.**

Elaborado por **Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A.**, Quito – Ecuador.  
Para **Laboratorios Siegfried S.A.**,  
Av. República de El Salvador  
N34-493 y Av. Portugal,  
Quito - Ecuador.

