

# TRAVELGUM TAMSULOSINA

Cápsulas de Liberación Modificada  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

## Composición:

Cada cápsula de liberación modificada contiene:

### Microgránulos (composición):

Tamsulosina clorhidrato .....	0,40 mg
Excipientes:	
Copolímero del ácido metacrílico .....	4,80 mg
Etilcelulosa .....	4,00 mg
Polietilenglicol 6000 .....	0,80 mg
Azúcar c.s.p. ....	200 mg

### Cápsula rígida Nº 2 (composición):

Gelatina .....	62,50 mg
Dióxido de titanio .....	0,41 mg
Amarillo de quinolina .....	35,28 µg
Azul brillante.....	30,24 µg
Amarillo ocazo .....	1,51 µg

## Acción Terapéutica

Bloqueante de los receptores alfa-1, subtipo alfa-1 A

**Código ATC:** G04CA02

## Indicaciones

TRAVELGUM está indicado para el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata y tratamiento de la disfunción urinaria.

## Acción Farmacológica

Tamsulosina se une selectivamente y en forma competitiva a los receptores alfa-1 postsinápticos, especialmente a los del subtipo alfa-1 A, implicados en la contracción del músculo liso de la próstata y la uretra, reduciendo la tensión muscular aumentando el flujo urinario y mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los cuales están implicados la inestabilidad vesical y la tensión del músculo liso del tracto urinario inferior.

## Farmacocinética

Tamsulosina se absorbe rápidamente a nivel del intestino. Puede reducirse con la ingesta de comidas. El nivel plasmático pico se produce a las 6 horas. Circula unida a las proteínas plasmáticas en un 99 %. Se metaboliza en el hígado

eliminándose principalmente por la vía renal.

## Posología y forma de administración

Una cápsula al día, administrada después del desayuno. La cápsula debe ingerirse entera, con aproximadamente 150 ml de agua. Las cápsulas no deben romperse ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación modificada del principio activo.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al clorhidrato de Tamsulosina o a cualquier componente del producto. Historia de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

## Advertencias

Al igual que con otros bloqueantes de los receptores alfa 1, y especialmente en pacientes con antecedentes de hipotensión arterial ortostática puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento 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 acostarse 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 de próstata (PSA). El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados.

## Precauciones

No se dispone de datos en los que Tamsulosina afecte desfavorablemente la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto los pacientes deben estar conscientes de la posible presentación de mareo.

## Interacciones medicamentosas y de otro género:

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de Tamsulosina con atenolol, enalapril o nifedipi-

no. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación en los niveles en plasma de Tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, pero no es preciso modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales.

In vitro, la fracción libre de Tamsulosina en plasma humano, no se ve prolongada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida, simvastatina ni warfarina. Tampoco la Tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

No se han descrito interacciones a nivel del metabolismo hepático durante estudios in vitro con fracciones microsomaes de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450) que afecten a la amitriptilina, salbutamol, glibenclamida, y finasterida. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la Tamsulosina.

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

#### **Alteraciones de pruebas de laboratorio:**

Hasta la fecha no se han documentado alteraciones de estos parámetros.

#### **Precaución y relación con efectos de carcinogénesis:**

Los estudios de carcinogenicidad no demostraron evidencia de actividad oncogénica.

#### **Embarazo y lactancia**

Tamsulosina se administra solamente a pacientes masculinos.

#### **Reacciones Adversas**

Durante la administración de Tamsulosina se han descrito las siguientes reacciones secundarias: mareo, alteraciones de la eyaculación, y, con menor frecuencia cefalea, astenia, hipotensión postural, palpitaciones y muy raramente priapismo.

Ocasionalmente pueden presentarse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea y constipación,

reacciones de hipersensibilidad tales como eritema, prurito y urticaria, y angioedema.

En raras oportunidades se han presentado lipotimias.

#### **Sobredosificación**

No se han descrito casos de sobredosificación aguda. No obstante, podría producirse hipotensión aguda después de una sobredosificación, en cuyo caso debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardiaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decubito. 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 la Tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas. 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.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 53.046

***“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”.  
“Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura no mayor de 25°C”***

**Presentación:** Envases con 30 cápsulas

**Director Técnico:** Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaborado en:** Santa Rosa 3676, Victoria, Pdo. de San Fernando, Provincia de Buenos Aires y/o Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA

## **MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629  
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)