



# OMNIC<sup>®</sup>

## TAMSULOSINA 0,4 mg

Venta bajo receta  
Industria Holandesa

Cápsulas de liberación controlada

### COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada capsula de liberación controlada de Omnic<sup>®</sup> contiene:  
Tamsulosina clorhidrato (equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) .....0,4 mg  
Excipientes: Celulosa Microcristalina, Eudragit, Polisorbato, Laurilsulfato de Sodio, Triacetina, Estearato de Calcio, Talco .....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

### INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Mecanismo de acción:** la Tamsulosina se une en forma selectiva y competitiva a los receptores alfa, postsinápticos, produciendo contracción del músculo liso de la próstata y la uretra, reduciendo por lo tanto la tensión.

**Efectos farmacodinámicos:** Omnic<sup>®</sup> aumenta la tasa máxima de flujo urinario al reducir la tensión del músculo liso en la próstata y la uretra y aliviar por lo tanto la obstrucción. Además mejora el complejo de síntomas irritativos y obstructivos en el cual la inestabilidad de la vejiga y la tensión de los músculos lisos del tracto urinario inferior desempeña un rol importante. Los bloqueadores alfa, pueden reducir la presión arterial al disminuir la resistencia periférica. Durante los estudios con Omnic<sup>®</sup> no se observó ninguna reducción en la presión arterial de significancia clínica.

### Propiedades farmacocinéticas

#### ABSORCIÓN

La Tamsulosina es absorbida por el intestino y es biodisponible casi en su totalidad. La absorción de Tamsulosina se reduce con una comida reciente. Se puede mejorar la uniformidad de absorción si el paciente toma siempre Omnic<sup>®</sup> después del desayuno habitual. La Tamsulosina muestra una cinética lineal. Después de una sola dosis de Omnic<sup>®</sup> en estado post-prandial los niveles de Tamsulosina en el plasma alcanzan su pico alrededor de las 6 horas, y en estado estable, el cual se alcanza al quinto día de dosis múltiples, la  $C_{max}$  en pacientes es casi dos tercios más elevada que la alcanzada después de una sola dosis. Si bien esto se observó en pacientes ancianos, sería de esperar el mismo resultado en jóvenes. Hay una considerable variación de un paciente a otro en los niveles en plasma tanto después de una dosis como de dosis múltiples.

#### DISTRIBUCIÓN

En el hombre, la Tamsulosina está unida en casi un 99% a las proteínas del plasma y el volumen de distribución es pequeño (alrededor de 0,21 L/Kg.).

#### BIOTRANSFORMACIÓN

La Tamsulosina tiene un efecto temprano bajo, se metaboliza lentamente. La mayor parte de la Tamsulosina está presente en el plasma en forma de droga inalterada. Es metabolizada en el hígado. En ratas apenas si se observó alguna inducción de enzimas microsomas de hígado causada por la Tamsulosina. No se justifica ningún ajuste de la dosis en la insuficiencia hepática. Ninguno de los metabolitos son más activos que el compuesto original.

#### ELIMINACIÓN

La Tamsulosina y sus metabolitos son principalmente excretados en la orina, en la que está presente alrededor del 9% de una dosis en forma de droga inalterada. Después de una dosis única de Omnic<sup>®</sup> en pacientes en estado post-prandial, y en el estado estable, se han medido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas respectivamente. La presencia de deterioro renal no justifica la disminución de la dosis.

#### DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Se realizaron estudios de toxicidad con dosis única y dosis repetidas en ratones, ratas y perros. Sumado a ello se estudió la toxicidad reproductora en ratas, la carcinogenicidad en ratones y ratas y la genotoxicidad in vivo e in vitro. El perfil general de toxicidad, según se observó con altas dosis de Tamsulosina, coincide con las acciones farmacológicas conocidas de los agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Con niveles de dosis muy altos se alteró el ECG en perros. Esta respuesta no se considera de relevancia clínica. La Tamsulosina no mostró propiedades genotóxicas relevantes.

Se han informado incidencias mayores de cambio proliferativos en las glándulas mamarias de ratas y ratones hembras. Estos resultados, que probablemente estén mediados por hiperprolactinemia y sólo se presentaron con niveles de dosis elevados, se consideraron irrelevantes.

#### POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Una cápsula por día, normalmente después del desayuno. La cápsula debe ingerirse entera, con aproximadamente 150 ml de líquido, sin romperla ni masticarla, ya que esto alteraría la liberación del principio activo.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

#### ADVERTENCIAS

Al igual que con otros bloqueantes alfa, se puede presentar una reducción en la presión arterial en casos individuales durante el tratamiento con Omnic<sup>®</sup> lo que en casos muy raros puede llevar al desvanecimiento. A los primeros signos de hipotensión ortostática (mareo, vértigo, sensación de inestabilidad) es conveniente que el paciente se siente o acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido.



## PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con Omnic® se debe examinar al paciente para excluir la presencia de otras condiciones que pueden causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Se debe realizar un examen digital rectal y, en caso necesario, la determinación del antígeno específico de próstata (PSA) antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Se debe encarar con precaución este tratamiento en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina de < 10 ml/min) ya que estos pacientes no han sido estudiados.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.

No se han observado interacciones en casos de administración de Omnic® en forma concomitante ya sea con atenolol, enalapril o nifedipina. La cimetidina concomitante causa una elevación en los niveles de Tamsulosina en el plasma, y la furosemida un descenso, pero mientras los niveles permanezcan dentro de las variaciones normales no es necesario cambiar la posología. In vitro, ni diazepam ni propranolol, triclometiazida, clormadinoma, amitriptilina, diclofenac, glibenclámid, simvastatin ni warfarina varían las fracciones libres de Tamsulosina en el plasma humano. Tampoco la Tamsulosina varía las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclometiazida y clormadinoma.

No se han observado interacciones a nivel de metabolismo hepático durante estudios in vitro con fracciones microsomales de hígado (representativas del sistema enzimático metabolizante de drogas vinculadas al citocromo P450) con respecto a la amitriptilina, el salbutamol, la glibenclámid y el finasteride. No obstante el diclofenac y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la Tamsulosina. La administración concomitante de otros antagonistas de receptores adrenérgicos alfa, podría llevar a efectos hipotensores.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

Omnic® está destinado a pacientes masculinos únicamente.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No se disponen de datos respecto a si Omnic® afecta de manera adversa la capacidad para conducir u operar maquinarias. Sin embargo, en este aspecto, los pacientes deben estar concientes de que pueden sufrir mareos.

## REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente mareos o vértigos, especialmente al pasar de la posición horizontal a la de sentado o parado, y eyaculación retrógrada. Menos frecuentemente, sensación de inestabilidad, cefalea, palpitaciones o reacciones de hipersensibilidad.

## SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de sobredosis aguda. Sin embargo, teóricamente se podría presentar hipotensión después de una sobredosis, en cuyo caso se debe brindar apoyo cardiovascular. Se acostara al paciente para tratar de normalizar la presión arterial y el ritmo cardiaco. Si esto no ayuda, entonces se pueden emplear expansores y, en caso necesario, vasopresores. Es necesario monitorear la función renal y aplicar medidas generales de apoyo. No es probable que la diálisis sirva de ayuda ya que la Tamsulosina está sumamente unida a las proteínas del plasma.

Se pueden tomar medidas tales como emesis, para detener la absorción. Cuando se trata de cantidades abundantes, se puede aplicar lavaje gástrico y carbón activado y se puede administrar un laxativo osmótico, como el sulfato de sodio.

*"En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su medico y/o llame a los Centros de Toxicología:*

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.**

**HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**Optativamente otros centros de Toxicología".**

## PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Gador

*Al Cuidado de la Vida*

*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar)  
o solicítela por correo electrónico: [info@gador.com.ar](mailto:info@gador.com.ar)*

Gador

Elaborado por Astellas Pharma Europe B.V  
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Holanda  
Importado, distribuido y comercializado por Gador S.A. Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (011) 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.338

G00129400-00

