

ASPECTOS MÁS NOTABLES DE LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Estos aspectos más importantes no incluyen toda la información necesaria para usar Flomax de manera segura y efectiva. Consulte la información para prescribir completa de Flomax.

Flomax® (clorhidrato de tamsulosina) Cápsulas, 0.4 mg
Aprobación inicial de EE. UU.: 1997

-----CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES-----

Posología y administración (2)	4/2009
Contraindicaciones (4)	12/2009
Precauciones y advertencias	
Interacciones farmacológicas (5.2)	12/2009
Detección sistemática de cáncer de próstata (5.4)	12/2009

-----INDICACIONES Y USO-----

- FLOMAX es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa₁ indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de hiperplasia prostática benigna (1)
- FLOMAX en cápsulas no está indicado para el tratamiento de la hipertensión (1)

-----POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN-----

- Tomar 0.4 mg una vez al día aproximadamente media hora después de la misma comida cada día (2)
- En el caso de los pacientes que no responden a la dosis de 0.4 mg después de 2 a 4 semanas de administración, se puede aumentar la dosis a 0.8 mg una vez al día (2)
- Si la administración se suspende o interrumpe por varios días, el tratamiento debe iniciarse nuevamente con la dosis de 0.4 mg una vez al día (2)

-----FORMAS POSOLÓGICAS Y CONCENTRACIÓN-----

- Cápsulas: 0.4 mg (3)

-----CONTRAINDICACIONES-----

- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de FLOMAX en cápsulas (4, 6.2)

-----PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS-----

- Advierta a los pacientes acerca de la posibilidad de presentar síntomas relacionados con hipotensión postural y que eviten situaciones donde se pueda ocasionar una lesión en caso de producirse un síncope (5.1)
- No debe usarse en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4. Usar con precaución en combinación con inhibidores moderados de CYP3A4, con inhibidores moderados o potentes de CYP2D6, en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o en combinación con otros inhibidores del citocromo P450. (5.2, 7.1, 12.3)
- No debe usarse en combinación con otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos (5.2, 7.2, 12.3)
- Proceda con precaución cuando se administre de manera concomitante warfarina (5.2, 7.4, 12.3)

- Advierta a los pacientes acerca de la posibilidad de presentarse priapismo y de su gravedad (5.3)
- Durante la cirugía de cataratas, se observó síndrome de iris flácido intraoperatorio en algunos pacientes. Advierta a los pacientes que están considerando someterse a una cirugía de cataratas que deben informar al oftalmólogo que han tomado FLOMAX en cápsulas. (5.5)
- Recomiende a los pacientes que se realicen una prueba de detección de cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento y posteriormente en intervalos regulares (5.4)

-----REACCIONES ADVERSAS-----

- Los acontecimientos adversos más comunes ($\geq 2\%$ de pacientes y con mayor incidencia que con placebo) con una dosis de 0.4 mg o de 0.8 mg fueron dolor de cabeza, mareos, rinitis, infecciones, eyaculación anormal, astenia, dolor de espalda, diarrea, faringitis, dolor en el pecho, aumento de tos, somnolencia, náuseas, sinusitis, insomnio, disminución de libido, trastornos dentales o visión borrosa (6.1)

Para informar sobre POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. al (800) 542-6257 o al (800) 459-9906 TTY, o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

-----INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS-----

- No debe usarse FLOMAX en cápsulas de 0.4 mg con inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ketoconazol). FLOMAX en cápsulas debe usarse con precaución en combinación con inhibidores moderados de CYP3A4 (por ej., eritromicina), en combinación con inhibidores de CYP2D6 potentes (por ej., paroxetina) o moderados (por ej., terbinafina), o en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6, especialmente a una dosis mayor de 0.4 mg (por ej., 0.8 mg). (5.2, 7.1, 12.3)
- El uso concomitante de inhibidores de la PDE5 con tamsulosina puede causar hipotensión sintomática (5.2, 7.3, 12.3)

-----USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS-----

- Uso pediátrico: No está indicado para su uso en poblaciones pediátricas (8.4, 12.3)
- Uso geriátrico: No existen diferencias generales en la eficacia o seguridad en comparación con pacientes jóvenes, pero no puede descartarse una mayor sensibilidad en algunos adultos mayores (8.5, 12.3)
- Disfunción renal: No se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal terminal (8.6, 12.3)
- Disfunción hepática: No se ha estudiado en pacientes con disfunción hepática grave (8.7, 12.3)

Consulte el punto 17 sobre la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE y el prospecto para el paciente aprobado por la FDA.

Revisado: 12/2009

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR COMPLETA: CONTENIDOS*

1 INDICACIONES Y USO

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

3 FORMAS POSOLÓGICAS Y CONCENTRACIÓN

4 CONTRAINDICACIONES

5 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 5.1 Ortostasis
- 5.2 Interacciones farmacológicas
- 5.3 Priapismo
- 5.4 Detección sistemática de cáncer de próstata
- 5.5 Síndrome de iris flácido intraoperatorio
- 5.6 Alergia a las sulfamidas

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia de estudios clínicos
- 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- 7.1 Inhibición del citocromo P450
- 7.2 Otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos
- 7.3 Inhibidores de la PDE5
- 7.4 Warfarina
- 7.5 Nifedipina, atenolol, enalapril
- 7.6 Digoxina y teofilina
- 7.7 Furosemida

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo

8.3 Madres lactantes

8.4 Uso pediátrico

8.5 Uso geriátrico

8.6 Disfunción renal

8.7 Disfunción hepática

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

- 17.1 Hipotensión
- 17.2 Priapismo
- 17.3 Detección sistemática de cáncer de próstata
- 17.4 Síndrome de iris flácido intraoperatorio
- 17.5 Administración
- 17.6 Prospecto para el paciente aprobado por la FDA

*No se encuentran indicadas las secciones y subsecciones omitidas de la información para prescribir completa

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

Flomax® (clorhidrato de tamsulosina) en cápsulas está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH) (*consulte Estudios clínicos [14]*). FLOMAX en cápsulas no está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Se recomienda FLOMAX 0.4 mg en cápsulas una vez al día como la dosis ideal para el tratamiento de los signos y síntomas de BPH. Debe administrarse aproximadamente media hora después de la misma comida diariamente.

En el caso de los pacientes que no responden a la dosis de 0.4 mg después de 2 a 4 semanas de administración, se puede aumentar la dosis de FLOMAX en cápsulas a 0.8 mg una vez al día. No se debe usar FLOMAX 0.4 mg en cápsulas combinadas con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ej., ketoconazol) (*consulte Precauciones y advertencias [5.2]*).

Si la administración de FLOMAX en cápsulas se suspende o interrumpe por varios días ya sea en la dosis de 0.4 mg o la de 0.8 mg, el tratamiento debe iniciarse nuevamente con la dosis de 0.4 mg una vez al día.

3 FORMAS POSOLÓGICAS Y CONCENTRACIÓN

Cápsula: 0.4 mg, de gelatina dura verde olivo y anaranjado, impresa en un lado con Flomax 0.4 mg y en el otro con BI 58

4 CONTRAINDICACIONES

FLOMAX en cápsulas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de FLOMAX en cápsulas. Las reacciones incluyeron erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema y síntomas respiratorios (*consulte Reacciones adversas [6.2]*).

5 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

5.1 Ortostasis

Los signos y síntomas de ortostasis (hipotensión postural, mareos y vértigo) se detectaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con FLOMAX en cápsulas que en los que recibieron el placebo. Al igual que con otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos, existe un riesgo potencial de síncope (*consulte Reacciones adversas [6.1]*). Debe advertirse a los pacientes que inician el tratamiento con FLOMAX en cápsulas que eviten situaciones donde se pueda ocasionar una lesión en caso de ocurrir un síncope (*consulte Información de asesoramiento para el paciente [17.1]*).

5.2 Interacciones farmacológicas

La tamsulosina se metaboliza extensamente, en su mayoría por CYP3A4 y CYP2D6. FLOMAX en cápsulas de 0.4 mg no debe usarse en combinación con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ej., ketoconazol) (*consulte Interacciones farmacológicas [7.1]* y *Farmacología clínica [12.3]*). FLOMAX en cápsulas debe usarse con precaución en combinación con inhibidores moderados de CYP3A4 (por ej., eritromicina), en combinación con inhibidores de CYP2D6 potentes (por ej., paroxetina) o moderados (por ej., terbinafina), o en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6, especialmente a una dosis mayor de 0.4 mg (por ej., 0.8 mg) (*consulte Interacciones farmacológicas [7.1]* y *Farmacología clínica [12.3]*).

FLOMAX en cápsulas debe usarse con precaución en combinación con cimetidina, especialmente a una dosis mayor de 0.4 mg (por ej., 0.8 mg) (*consulte Interacciones farmacológicas [7.1]* y *Farmacología clínica [12.3]*).

FLOMAX en cápsulas no debe usarse en combinación con otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos (*consulte Interacciones farmacológicas [7.2]* y *Farmacología clínica [12.3]*).

Se recomienda precaución cuando se administran agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos, incluido FLOMAX, en forma concomitante con inhibidores de la PDE5. Los bloqueantes alfa-adrenérgicos y los inhibidores de la PDE5 son vasodilatadores que pueden disminuir la presión arterial. El uso concomitante de estas dos clases de fármacos posiblemente pueda causar hipotensión sintomática (*consulte Interacciones farmacológicas [7.3]* y *Farmacología clínica [12.3]*).

Se debe proceder con precaución cuando se administre de manera concomitante warfarina y FLOMAX en cápsulas (*consulte Interacciones farmacológicas [7.4]* y *Farmacología clínica [12.3]*).

5.3 Priapismo

La tamsulosina, como es el caso de otros antagonistas alfa₁, en raros casos (probablemente en menos de uno de cada 50,000 pacientes) se ha asociado al priapismo (erección persistente y dolorosa no relacionada con la actividad sexual). Debido a que este trastorno puede conducir a la impotencia permanente si no se trata en forma apropiada, debe advertirse a los pacientes acerca de la gravedad de la afección (*consulte Información de asesoramiento para el paciente [17.2]*).

5.4 Detección sistemática de cáncer de próstata

El cáncer de próstata y la BPH suelen presentarse juntas. Por ello, los pacientes deben realizarse una prueba de detección de cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con FLOMAX en cápsulas y posteriormente en intervalos regulares (*consulte Información de asesoramiento para el paciente [17.3]*).

5.5 Síndrome de iris flácido intraoperatorio

El síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) se observó durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados con bloqueantes alfa₁ entre ellos, FLOMAX cápsulas (*consulte Reacciones adversas [6.2]*). La mayoría de los informes provinieron de pacientes que

tomaban bloqueantes alfa₁ cuando ocurrió el IFIS pero, en algunos casos, el bloqueante alfa₁ había sido suspendido antes de la cirugía. En la mayoría de estos casos, el bloqueante alfa₁ había sido suspendido recientemente antes de la cirugía (de 2 a 14 días), pero en otros, el IFIS fue informado después de que el paciente había suspendido el bloqueante alfa₁ por períodos más prolongados (de 5 semanas a 9 meses). El IFIS es una variante del síndrome de pupila pequeña y se caracteriza por la combinación de un iris flácido, que se abomba en respuesta a las corrientes de irrigación intraoperatoria, miosis intraoperatoria progresiva a pesar de dilatación preoperatoria con fármacos midriáticos y prolapso potencial del iris hacia las incisiones de facoemulsificación. El oftalmólogo del paciente debe estar preparado para efectuar modificaciones posibles a su técnica quirúrgica, tales como la utilización de ganchos para el iris, anillos de dilatación del iris o sustancias viscoelásticas. No se ha establecido el beneficio de suspender el tratamiento con el bloqueante alfa₁ antes de la cirugía de cataratas.

5.6 Alergia a las sulfamidas

En pacientes con alergia a las sulfamidas, raras veces, se informó una reacción alérgica a FLOMAX en cápsulas. Si un paciente informa acerca de una alergia grave o potencialmente mortal a las sulfamidas, se debe proceder con precaución cuando se administre FLOMAX en cápsulas.

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia de estudios clínicos

Dado que los estudios clínicos se realizan bajo una amplia variedad de condiciones, las tasas de reacciones observadas en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los estudios clínicos de otro fármaco y posiblemente no reflejen las tasas que se observaron en la práctica.

Se verificó la incidencia de acontecimientos adversos emergentes del tratamiento a partir de seis estudios clínicos a corto plazo, realizados en los EE. UU. y en Europa, controlados por placebo, en los cuales se usaron dosis diarias de 0.1 a 0.8 mg de FLOMAX en cápsulas. Estos estudios evaluaron la seguridad en 1783 pacientes tratados con FLOMAX en cápsulas y en 798 pacientes que recibieron placebo. La Tabla 1 resume los acontecimientos adversos que surgieron durante el tratamiento, y que ocurrieron en $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con FLOMAX 0.4 mg o 0.8 mg en cápsulas, y con incidencia numéricamente mayor que la registrada en el grupo del placebo durante dos estudios de 13 semanas de duración realizados en EE. UU. (US92-03A y US93-01) en los que participaron 1487 hombres.

Tabla 1 Acontecimientos adversos durante el tratamiento¹ que ocurrieron en $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con FLOMAX en cápsulas o placebo en dos estudios clínicos de corta duración controlados con placebo y realizados en EE. UU.

SISTEMA CORPORAL/ ACONTECIMIENTO ADVERSO	GRUPOS QUE RECIBIERON FLOMAX EN CÁPSULAS		PLACEBO
	0.4 mg n=502	0.8 mg n=492	n=493
CUERPO COMPLETO			
Dolor de cabeza	97 (19.3%)	104 (21.1%)	99 (20.1%)
Infección ²	45 (9.0%)	53 (10.8%)	37 (7.5%)
Astenia	39 (7.8%)	42 (8.5%)	27 (5.5%)
Dolor de espalda	35 (7.0%)	41 (8.3%)	27 (5.5%)
Dolor en el pecho	20 (4.0%)	20 (4.1%)	18 (3.7%)
SISTEMA NERVIOSO			
Mareos	75 (14.9%)	84 (17.1%)	50 (10.1%)
Somnolencia	15 (3.0%)	21 (4.3%)	8 (1.6%)
Insomnio	12 (2.4%)	7 (1.4%)	3 (0.6%)
Disminución de libido	5 (1.0%)	10 (2.0%)	6 (1.2%)
SISTEMA RESPIRATORIO			
Rinitis ³	66 (13.1%)	88 (17.9%)	41 (8.3%)
Faringitis	29 (5.8%)	25 (5.1%)	23 (4.7%)
Aumento de la tos	17 (3.4%)	22 (4.5%)	12 (2.4%)
Sinusitis	11 (2.2%)	18 (3.7%)	8 (1.6%)
SISTEMA DIGESTIVO			
Diarrea	31 (6.2%)	21 (4.3%)	22 (4.5%)
Nausea	13 (2.6%)	19 (3.9%)	16 (3.2%)
Trastorno dental	6 (1.2%)	10 (2.0%)	7 (1.4%)
SISTEMA UROGENITAL			
Eyacuación anormal	42 (8.4%)	89 (18.1%)	1 (0.2%)
SENTIDOS ESPECIALES			
Visión borrosa	1 (0.2%)	10 (2.0%)	2 (0.4%)

¹ Un acontecimiento adverso que surge durante el tratamiento se definió como un acontecimiento que satisface uno de los siguientes criterios:

- El acontecimiento adverso ocurrió por primera vez después de la administración inicial del medicamento del estudio a doble enmascaramiento.
- El acontecimiento adverso estaba presente antes o en el momento de iniciar la administración del medicamento del estudio a doble enmascaramiento y, posteriormente empeoró durante el tratamiento a doble enmascaramiento, o bien
- El acontecimiento adverso estaba presente antes o en el momento de la administración inicial del medicamento del estudio a doble enmascaramiento, desapareció completamente y luego reapareció durante el tratamiento a doble enmascaramiento.

² Los términos codificados preferidos incluyen también resfriado, resfriado común, resfriado fuerte, gripe y síntomas de tipo gripal.

³ Los términos codificados preferidos también incluyen congestión nasal, nariz tapada, goteo nasal, congestión sinusal y fiebre del heno.

Signos y síntomas de ortostasis

En los dos estudios de EE. UU. se informó hipotensión postural sintomática en el 0.2% de los pacientes (1 de 502) en el grupo tratado con 0.4 mg, en el 0.4% de los pacientes (2 de 492) en el grupo tratado con 0.8 mg, y en ninguno de los pacientes en el grupo que recibió placebo. Se informó síncope en el 0.2% de los pacientes (1 de 502) en el grupo tratado con 0.4 mg, en el 0.4% de los pacientes (2 de 492) en el grupo tratado con 0.8 mg y en el 0.6% de los pacientes (3 de 493) en el grupo que recibió placebo. Un 15% de los pacientes (75 de 502) en el grupo tratado con 0.4 mg, un 17% (84 de 492) de los tratados con 0.8 mg y un 10% (50 de 493) de los tratados con placebo informaron mareos. Un 0.6% de los pacientes (3 de 502) del grupo tratado con 0.4 mg, un 1% (5 de 492) de los tratados con 0.8 mg y un 0.6% (3 de 493) de los tratados con placebo informaron vértigo.

Se hicieron múltiples pruebas para hipotensión ortostática en varios estudios. Esta prueba se consideró positiva si satisfacía uno o más de los siguientes criterios: (1) reducción ≥ 20 mm Hg de la presión arterial sistólica al ponerse de pie desde la posición supina durante las pruebas ortostáticas; (2) reducción ≥ 10 mm Hg de la presión diastólica al ponerse de pie, con la presión diastólica < 65 mm Hg durante la prueba ortostática; (3) aumento del pulso ≥ 20 lpm al ponerse de pie, con un pulso en posición erguida ≥ 100 lpm durante la prueba ortostática, y (4) presencia de síntomas clínicos (lipotimias, aturdimiento/atontamiento, mareos, sensación de girar, vértigo o hipotensión postural) al ponerse de pie durante la prueba ortostática.

Después de la primera dosis de medicamento a doble enmascaramiento en el estudio 1, se observó un resultado positivo en la prueba ortostática a las 4 horas después de administrarse la dosis en el 7% de los pacientes (37 de 498) que recibieron FLOMAX 0.4 mg en cápsulas una vez al día, y en el 3% (8 de 253) de los pacientes que recibieron el placebo. A las 8 horas después de la dosis, se observó un resultado positivo de la prueba ortostática en el 6% de los pacientes (31 de 498) que recibieron FLOMAX 0.4 mg en cápsulas una vez al día, y el 4% (9 de 250) de los que recibieron el placebo (Nota: los pacientes del grupo que recibió 0.8 mg habían recibido 0.4 mg una vez al día durante la primera semana del estudio 1).

En los estudios 1 y 2, se observó al menos un resultado ortostático positivo durante el curso de estos estudios para 81 de los 502 pacientes (16%) en el grupo tratado con FLOMAX 0.4 mg en cápsulas una vez al día, 92 de los 491 pacientes (19%) del grupo que recibió FLOMAX 0.8 mg en cápsulas una vez al día, y 54 de los 493 (11%) en el grupo que recibió el placebo.

Como la ortostasis se detectó con mayor frecuencia en los pacientes tratados con FLOMAX en cápsulas que en los que recibieron el placebo, hubo un riesgo potencial de síncope (*consulte Precauciones y advertencias [5.1]*).

Eyaculación anormal

La eyaculación anormal incluye fracaso de la eyaculación, trastorno de la eyaculación, eyaculación retrógrada y reducción de la eyaculación. Como se muestra en la Tabla 1, la eyaculación anormal se asoció a la administración de FLOMAX en cápsulas y se relacionó con la dosis en los estudios de EE. UU. La retirada de estos estudios clínicos con FLOMAX en cápsulas debido a la eyaculación anormal también dependió de la dosis, con abandono del estudio debido a eyaculación anormal de 8 de 492 pacientes (1.6%) en el grupo tratado con 0.8 mg y de ningún paciente en el tratado con 0.4 mg o con el placebo.

Pruebas de laboratorio

Se desconocen interacciones entre las pruebas de laboratorio y FLOMAX en cápsulas. El tratamiento con FLOMAX en cápsulas hasta por 12 meses no tuvo un efecto significativo en el antígeno específico de la próstata (PSA).

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Durante el uso de FLOMAX en cápsulas posterior a la aprobación, se identificaron las siguientes reacciones adversas. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de manera confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco. Las decisiones para incluir estas reacciones en el prospecto suelen estar sujetas a uno o más de los siguientes factores: (1) la gravedad de la reacción, (2) la frecuencia de los informes o (3) la solidez de la conexión causal con FLOMAX en cápsulas.

Las reacciones de tipo alérgico, como erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema y síntomas respiratorios se informaron en algunos casos con la reexposición positiva. El priapismo se informó en raros casos. Hubo informes infrecuentes de palpitations, hipotensión, descamación de la piel, estreñimiento y vómitos que se recibieron durante el período posterior a la comercialización.

Durante la cirugía de cataratas, una variante del síndrome de pupila pequeña, conocido como síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS), se informó en relación con el tratamiento con bloqueantes alfa; (*consulte Precauciones y advertencias [5.5]*).

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Inhibición del citocromo P450

Inhibidores potentes y moderados de CYP3A4 o CYP2D6

La tamsulosina se metaboliza extensamente, en su mayoría por CYP3A4 y CYP2D6.

El tratamiento concomitante con ketoconazol (un inhibidor potente de CYP3A4) dio como resultado un incremento de la C_{max} y el AUC de tamsulosina con un factor de 2.2 y 2.8, respectivamente (*consulte Precauciones y advertencias [5.2]* y *Farmacología clínica [12.3]*). Los efectos de la administración concomitante de un inhibidor moderado de CYP3A4 (por ej., eritromicina) en la farmacocinética de FLOMAX no se han evaluado (*consulte Precauciones y advertencias [5.2]* y *Farmacología clínica [12.3]*).

El tratamiento concomitante con paroxetina (un inhibidor potente de CYP2D6) dio como resultado un incremento de la $C_{\text{máx}}$ y el AUC de tamsulosina con un factor de 1.3 y 1.6, respectivamente (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*). Se espera un aumento similar de la exposición en los metabolizadores lentos (poor metabolizers, PM) de CYP2D6 comparados con los metabolizadores rápidos (extensive metabolizers, EM). Dado que los PM de CYP2D6 no se pueden identificar con facilidad y que la posibilidad de aumento significativo de la exposición a tamsulosina existe cuando se administra FLOMAX 0.4 mg en forma concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4 a los PM de CYP2D6, no se debe usar FLOMAX 0.4 mg en cápsulas combinadas con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ej., ketoconazol); (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*).

Los efectos de la administración concomitante de un inhibidor moderado de CYP2D6 (por ej., terbinafina) en la farmacocinética de FLOMAX no se han evaluado (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*).

Los efectos de la administración concomitante de un inhibidor de CYP3A4 y un inhibidor de CYP2D6 con cápsulas de FLOMAX no se han evaluado. Sin embargo, existe la posibilidad de que haya un aumento significativo de la exposición a tamsulosina cuando FLOMAX 0.4 mg se administra en forma concomitante con una combinación de inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6 (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*).

Cimetidina

El tratamiento con cimetidina causó una reducción significativa (26%) en la depuración del clorhidrato de tamsulosina, que dio como resultado un aumento moderado en el AUC del clorhidrato de tamsulosina (44%) (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*).

7.2 Otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos

No se han determinado las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre FLOMAX en cápsulas y otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos; sin embargo, pueden esperarse otras interacciones entre FLOMAX en cápsulas y otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*).

7.3 Inhibidores de la PDE5

Se recomienda precaución cuando se administran agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos, incluido FLOMAX, en forma concomitante con inhibidores de la PDE5. Los bloqueantes alfa-adrenérgicos y los inhibidores de la PDE5 son vasodilatadores que pueden disminuir la presión arterial. El uso concomitante de estas dos clases de fármacos posiblemente pueda causar hipotensión sintomática (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*).

7.4 Warfarina

No se llevó a cabo un estudio de interacciones farmacológicas definitivas entre el clorhidrato de tamsulosina y la warfarina. Los resultados obtenidos en estudios limitados *in vitro* e *in vivo* no fueron concluyentes. Se debe proceder con precaución cuando se administre de manera concomitante warfarina y FLOMAX en cápsulas (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*).

7.5 Nifedipina, atenolol, enalapril

Por consiguiente, no se necesitan ajustes de las dosis cuando FLOMAX en cápsulas se administra concomitantemente con nifedipina, atenolol o enalapril (*consulte Farmacología clínica [12.3]*).

7.6 Digoxina y teofilina

No es necesario ajustar las dosis cuando FLOMAX en cápsulas se administra concomitantemente con digoxina o teofilina (*consulte Farmacología clínica [12.3]*).

7.7 Furosemda

FLOMAX en cápsulas no causó ningún efecto en la farmacodinámica (excreción de electrolitos) de la furosemda. Aunque la furosemda causó una reducción del 11 al 12% en los valores de $C_{\text{máx}}$ y AUC del clorhidrato de tamsulosina, se espera que estos cambios sean clínicamente insignificantes y no necesitan un ajuste en la dosificación de FLOMAX en cápsulas (*consulte Farmacología clínica [12.3]*).

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Efectos teratogénos, *Embarazo categoría B*.

La administración de clorhidrato de tamsulosina a ratas hembras preñadas en dosis de hasta aproximadamente 50 veces la exposición terapéutica humana AUC (300 mg/kg/día) no reveló evidencia de daño para el feto. La administración de clorhidrato de tamsulosina a conejas preñadas en dosis de hasta 50 mg/kg/día no produjo evidencia de daño fetal. FLOMAX en cápsulas no está indicado para su uso en mujeres.

8.3 Madres lactantes

FLOMAX en cápsulas no está indicado para su uso en mujeres.

8.4 Uso pediátrico

FLOMAX en cápsulas no está indicado para su uso en poblaciones pediátricas.

No se demostró la eficacia ni la relación beneficio/riesgo positiva del clorhidrato de tamsulosina en dos estudios realizados en pacientes de 2 a 16 años de edad con presión de punto de pérdida elevada del detrusor (>40 cm H₂O) asociada con trastorno neurológico conocido (por ej., espina bifida). Los pacientes en ambos estudios recibieron un tratamiento basado en el peso mg/kg (0.025 mg, 0.05 mg, 0.1 mg, 0.2 mg o 0.4 mg de clorhidrato de tamsulosina) para la reducción de la presión del punto de pérdida del detrusor a menos de 40 cm H₂O. En un

estudio aleatorizado, a doble enmascaramiento, controlado con placebo, farmacocinético, de 14 semanas, sobre seguridad y eficacia en 161 pacientes, no se observó una diferencia estadísticamente significativa en la proporción de personas que respondieron, entre grupos que recibieron clorhidrato de tamsulosina y placebo. En un estudio de etiqueta abierta, de 12 meses, de seguridad se trataron 87 pacientes con clorhidrato de tamsulosina. Los acontecimientos adversos que se informaron con más frecuencia ($\geq 5\%$) de los datos reunidos de ambos estudios fueron infección del tracto urinario, vómitos, pirexia, dolor de cabeza, nasofaringitis, tos, faringitis, gripe, diarrea, dolor abdominal y estreñimiento.

8.5 Uso geriátrico

Del número total de sujetos (1783) que participaron en estudios clínicos con tamsulosina, el 36% tenía 65 años de edad o más. No se observaron diferencias en la seguridad ni en la eficacia entre estos sujetos y los más jóvenes, y la otra experiencia clínica comunicada no identificó diferencias en las respuestas entre los pacientes de mayor edad y los más jóvenes, pero no se puede descartar la posibilidad de una sensibilidad mayor de algunos individuos de edad avanzada (*consulte Farmacología clínica [12.3]*).

8.6 Disfunción renal

Los pacientes con disfunción renal no necesitan un ajuste de las dosis de FLOMAX en cápsulas. Sin embargo, los pacientes con enfermedad renal terminal ($CL_{cr} < 10$ ml/min/1.73 m²) no se han estudiado (*consulte Farmacología clínica [12.3]*).

8.7 Disfunción hepática

Los pacientes con disfunción hepática moderada no necesitan un ajuste de las dosis de FLOMAX en cápsulas. FLOMAX no se ha estudiado en pacientes con disfunción hepática grave (*consulte Farmacología clínica [12.3]*).

10 SOBREDOSIS

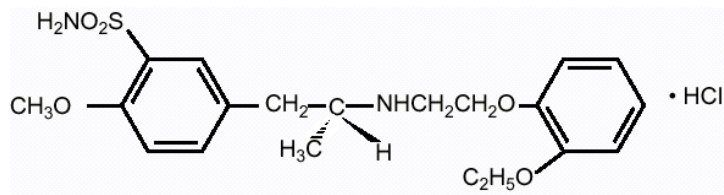
En caso de que la sobredosis de FLOMAX en cápsulas provoque hipotensión (*consulte Precauciones y advertencias [5.1]* y *Reacciones adversas [6.1]*), lo más importante es el apoyo del sistema cardiovascular. La restauración de la presión sanguínea y la normalización de la frecuencia cardíaca pueden lograrse manteniendo al paciente en posición supina. Si esta medida es inadecuada, debe considerarse la administración de líquidos intravenosos. Si es necesario, deben usarse vasopresores y controlar y apoyar la función renal según se necesite. Los datos de laboratorio indican que el clorhidrato de tamsulosina se conjuga hasta en un 94 a 99% con las proteínas; por consiguiente, no es posible que la diálisis pueda ayudar.

11 DESCRIPCIÓN

El clorhidrato de tamsulosina es un antagonista de los receptores adrenérgicos α_{1A} de la próstata.

El clorhidrato de tamsulosina es monoclóhidrato de (-)-(R)-5-[2-[[2-(*o*-etoxifenoxi) etil]amino]propil]-2-metoxibencensulfonamida. El clorhidrato de tamsulosina es un polvo blanco cristalino que se funde con descomposición aproximadamente a los 230 °C. Es escasamente soluble en agua y metanol, algo soluble en ácido acético glacial y etanol, y prácticamente insoluble en éter.

La fórmula empírica del clorhidrato de tamsulosina es C₂₀H₂₈N₂O₅S • HCl. El peso molecular del clorhidrato de tamsulosina es 444.98. Su fórmula estructural es:



Cada cápsula de FLOMAX para administración oral contiene 0.4 mg de clorhidrato de tamsulosina y los siguientes ingredientes inactivos: copolímero del ácido metacrílico en dispersión, NF; celulosa microcristalina, NF; triacetina, USP; estearato de calcio, NF; talco, USP; FD&C azul Núm. 2; dióxido de titanio; óxido férrico, gelatina y trazas de tinta negra comestible.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Los síntomas asociados a la hiperplasia prostática benigna (BPH) se relacionan con la obstrucción de la salida de la vejiga, que comprende dos elementos primarios: estático y dinámico. El elemento estático se relaciona con un aumento del tamaño de la próstata que es causado, en parte, por una proliferación de células de músculo liso en el estroma prostático. El elemento dinámico es una función de un aumento en el tono del músculo liso en la próstata y el cuello de la vejiga que conduce a la constricción de la salida de la vejiga. El tono del músculo liso está mediado por el estímulo nervioso simpático de los receptores adrenérgicos α_1 que son abundantes en la próstata, la cápsula prostática, la uretra prostática y el cuello de la vejiga. El bloqueo de estos receptores adrenérgicos puede provocar la relajación de los músculos lisos del cuello de la vejiga y la próstata, dando lugar a una mejora en el flujo urinario y una reducción de los síntomas de BPH.

La tamsulosina, un agente bloqueante de los receptores adrenérgicos α_1 , exhibe selectividad para los receptores α_1 en la próstata humana. Se identificaron al menos tres subtipos discretos de receptores adrenérgicos α_1 : α_{1A} , α_{1B} y α_{1D} ; su distribución difiere entre los órganos y tejidos humanos. Aproximadamente un 70% de los receptores α_1 presentes en la próstata humana son del subtipo α_{1A} .

FLOMAX en cápsulas no está indicado como fármaco antihipertensivo.

12.2 Farmacodinámica

Se evaluaron los efectos farmacodinámicos urológicos en pacientes pediátricos con disfunción neurológica y en adultos con BPH (*consulte Uso en poblaciones específicas [8.4] y Estudios clínicos [14]*).

12.3 Farmacocinética

La farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina se evaluó en voluntarios adultos sanos y en pacientes con BPH después de la administración única o múltiple, con dosis de 0.1 mg a 1 mg.

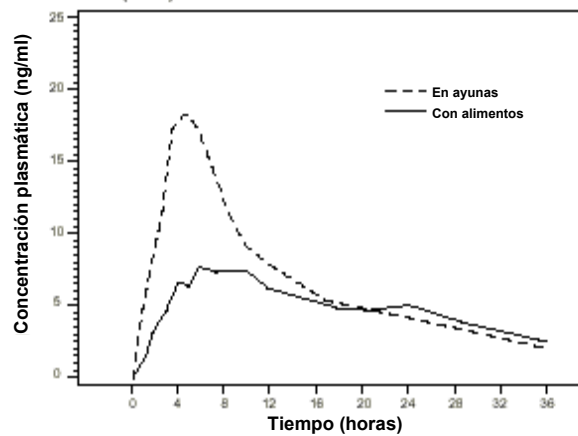
Absorción

La absorción del clorhidrato de tamsulosina de FLOMAX 0.4 mg en cápsulas es esencialmente completa (>90%) después de la administración oral cuando se toma en ayunas. El clorhidrato de tamsulosina exhibe una cinética lineal después de la administración única y múltiple, alcanzándose concentraciones de estado estacionario hacia el quinto día de administración una vez al día.

Efecto de las comidas

El intervalo hasta alcanzar la concentración máxima ($T_{m\acute{a}x}$) es de 4 a 5 horas cuando el fármaco se toma en ayunas, y de 6 a 7 horas cuando FLOMAX en cápsulas se administra con alimentos. La administración de FLOMAX en cápsulas en ayunas genera un aumento del 30% en la biodisponibilidad (AUC) y un aumento del 40 al 70% en las concentraciones máximas ($C_{m\acute{a}x}$) en comparación con su administración con alimentos (Figura 1).

Figura 1 Concentraciones plasmáticas medias de clorhidrato de tamsulosina después de la administración de una dosis única de FLOMAX 0.4 mg en cápsulas en ayunas o con alimentos (n=8)



Los efectos de los alimentos en la farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina son uniformes independientemente de si FLOMAX en cápsulas se toma con un desayuno ligero o con uno rico en grasas (Tabla 2).

Tabla 2 Parámetros farmacocinéticos medios (\pm D.E.) después de la administración de FLOMAX 0.4 mg en cápsulas una vez al día o 0.8 mg una vez al día con un desayuno ligero, con un desayuno rico en grasas o en ayunas

Parámetro farmacocinético	0.4 mg/día a voluntarios sanos; n=23 (edades de 18 a 32 años)		0.8 mg/día a voluntarios sanos; n=22 (edades de 55 a 75 años)		
	Desayuno ligero	En ayunas	Desayuno ligero	Desayuno rico en grasas	En ayunas
$C_{m\acute{i}n}$ (ng/ml)	4.0 \pm 2.6	3.8 \pm 2.5	12.3 \pm 6.7	13.5 \pm 7.6	13.3 \pm 13.3
$C_{m\acute{a}x}$ (ng/ml)	10.1 \pm 4.8	17.1 \pm 17.1	29.8 \pm 10.3	29.1 \pm 11.0	41.6 \pm 15.6
Proporción $C_{m\acute{a}x}/C_{m\acute{i}n}$	3.1 \pm 1.0	5.3 \pm 2.2	2.7 \pm 0.7	2.5 \pm 0.8	3.6 \pm 1.1
$T_{m\acute{a}x}$ (horas)	6.0	4.0	7.0	6.6	5.0
$T_{1/2}$ (horas)	-	-	-	-	14.9 \pm 3.9
AUC_{τ} (ng•h/ml)	151 \pm 81.5	199 \pm 94.1	440 \pm 195	449 \pm 217	557 \pm 257

$C_{m\acute{i}n}$ = concentración mínima observada

$C_{m\acute{a}x}$ = concentración plasmática máxima observada de clorhidrato de tamsulosina

$T_{m\acute{a}x}$ = mediana de tiempo hasta alcanzar la concentración máxima

$T_{1/2}$ = semivida observada

AUC_{τ} = área bajo la curva de la concentración plasmática del clorhidrato de tamsulosina en función del tiempo para el intervalo posológico

Distribución

El volumen medio aparente de distribución en estado estacionario para el clorhidrato de tamsulosina después de la administración intravenosa a 10 hombres sanos fue de 16 litros, lo que sugiere una distribución en los líquidos extracelulares corporales.

El clorhidrato de tamsulosina se conjuga extensamente con las proteínas plasmáticas humanas (de 94% a 99%), principalmente la glicoproteína ácida alfa₁ (AAG), con conjugación lineal a lo largo de una extensa gama de concentraciones (de 20 a 600 ng/ml). Los resultados de los estudios *in vitro* de dos vías indican que la conjugación del clorhidrato de tamsulosina con las proteínas plasmáticas humanas no se ve afectada por la amitriptilina, el diclofenaco, la gliburida, la simvastatina más metabolito hidroxilado de simvastatina, la warfarina, el diazepam, el propranolol, la triclormetiazida ni la clormadinona. Del mismo modo, el clorhidrato de tamsulosina no tuvo ningún efecto en la extensión de la conjugación de estos fármacos.

Metabolismo

En los seres humanos, no hay una bioconversión enantiómera de clorhidrato de tamsulosina [isómero R(-)] al isómero S(+). El clorhidrato de tamsulosina se metaboliza extensamente por las enzimas citocromo P450 en el hígado, y menos del 10% de la dosis se excreta en forma inalterada en la orina. Sin embargo, aún no se ha establecido el perfil farmacocinético de los metabolitos en los seres humanos. La tamsulosina se metaboliza extensamente, en su mayoría por CYP2D6 y CYP3A4 y también vía una cierta participación menor de otras isoenzimas CYP. La inhibición de las enzimas metabolizantes de los fármacos hepáticos puede generar una mayor exposición de la tamsulosina (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.1]*). Los metabolitos del clorhidrato de tamsulosina pasan por una conjugación extensa con glucurónido o sulfato antes de la excreción renal.

Las incubaciones con microsomas hepáticos humanos no indicaron evidencia de interacciones metabólicas clínicamente significativas entre el clorhidrato de tamsulosina y la amitriptilina, el albuterol (beta-agonista), la gliburida (glibenclamida) y la finasterida (inhibidor de la 5-alfa-reductasa para el tratamiento de la BPH). Sin embargo, las pruebas *in vitro* sobre la interacción del clorhidrato de tamsulosina con el diclofenaco y la warfarina dieron resultados equívocos.

Excreción

Después de administrarse una dosis radiomarcada de clorhidrato de tamsulosina a 4 voluntarios sanos, se recobró el 97% de la radiactividad administrada, con orina (76%) que representó la vía primaria de excreción en comparación con las heces (21%) en un intervalo de 168 horas.

Después de la administración intravenosa u oral de una fórmula de liberación inmediata, la semivida de eliminación plasmática del clorhidrato de tamsulosina varió entre 5 y 7 horas. Debido a la farmacocinética controlada por el índice de absorción con FLOMAX en cápsulas, la semivida aparente del clorhidrato de tamsulosina es de aproximadamente 9 a 13 horas en voluntarios sanos y de 14 a 15 horas en la población objetivo.

El clorhidrato de tamsulosina sufre depuración restrictiva en los seres humanos con una depuración sistémica relativamente baja (2.88 l/h).

Poblaciones específicas

Uso pediátrico

FLOMAX en cápsulas no está indicado para su uso en poblaciones pediátricas (*consulte Uso en poblaciones específicas [8.4]*).

Uso geriátrico (pacientes de edad avanzada)

La comparación de la exposición total de FLOMAX en cápsulas (AUC) y la semivida a lo largo del estudio indica que la disposición farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina puede prolongarse algo en los hombres geriátricos en comparación con los voluntarios sanos jóvenes. La depuración intrínseca es independiente de la conjugación del clorhidrato de tamsulosina con AAG, pero se reduce con la edad dando lugar a una exposición total (AUC) un 40% mayor en sujetos de 55 a 75 años de edad, en comparación con sujetos de 20 a 32 años (*consulte Uso en poblaciones específicas [8.5]*).

Disfunción renal

La farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina se comparó en 6 sujetos con disfunción renal leve a moderada ($30 \leq CL_{cr} < 70$ ml/min/1.73m²) o moderada a grave ($10 \leq CL_{cr} < 30$ ml/min/1.73m²), y en 6 sujetos normales ($CL_{cr} < 90$ ml/min/1.73m²). Aunque se observó un cambio en la concentración plasmática total del clorhidrato de tamsulosina como resultado de la conjugación alterada con AAG, la concentración de clorhidrato de tamsulosina no conjugada (activa) así como la depuración intrínseca, permanecieron relativamente constantes. Por consiguiente, los pacientes con disfunción renal no necesitan un ajuste de las dosis de FLOMAX en cápsulas. Sin embargo, los pacientes con enfermedad renal terminal ($CL_{cr} < 10$ ml/min/1.73 m²) no se han estudiado (*consulte Uso en poblaciones específicas [8.6]*).

Disfunción hepática

La farmacocinética del clorhidrato de tamsulosina se comparó en 8 sujetos con disfunción hepática moderada (clasificación de Child-Pugh: grados A y B) y en 8 sujetos sanos. Aunque se observó un cambio en la concentración plasmática total del clorhidrato de tamsulosina, como resultado de la conjugación alterada con AAG, la concentración no conjugada (activa) del clorhidrato de tamsulosina no cambia significativamente, con un cambio solamente modesto (32%) en la depuración intrínseca de clorhidrato de tamsulosina no conjugado. Por ello, los pacientes con disfunción hepática moderada no necesitan un ajuste de las dosis de FLOMAX en cápsulas. FLOMAX no se ha estudiado en pacientes con disfunción hepática grave (*consulte Uso en poblaciones específicas [8.7]*).

Interacciones farmacológicas

Inhibición del citocromo P450

Inhibidores potentes y moderados de CYP3A4 o CYP2D6

Los efectos del ketoconazol (un potente inhibidor de CYP3A4) a dosis de 400 mg una vez al día por 5 días en la farmacocinética de una sola cápsula de 0.4 mg de FLOMAX se investigaron en 24 voluntarios sanos (edades de 23 a 47 años). El tratamiento concomitante con ketoconazol dio como resultado un incremento de la C_{máx} y el AUC de tamsulosina con un factor de 2.2 y 2.8, respectivamente (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] y Farmacología clínica [12.3]*). Los efectos de la administración concomitante de un inhibidor moderado

de CYP3A4 (por ej., eritromicina) en la farmacocinética de FLOMAX no se han evaluado (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.1]*).

Los efectos de paroxetina (un potente inhibidor de CYP2D6) a dosis de 20 mg una vez al día por 9 días en la farmacocinética de una sola cápsula de 0.4 mg de FLOMAX se investigaron en 24 voluntarios sanos (edades de 23 a 47 años). El tratamiento concomitante con paroxetina dio como resultado un incremento de la $C_{\text{máx}}$ y el AUC de tamsulosina con un factor de 1.3 y 1.6, respectivamente (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.1]*). Se espera un aumento similar de la exposición en los metabolizadores lentos (PM) de CYP2D6 comparados con los metabolizadores rápidos (EM). Una fracción de la población (aproximadamente un 7% de caucásicos y un 2% de afroamericanos) es PM de CYP2D6. Dado que los PM de CYP2D6 no se pueden identificar con facilidad y que la posibilidad de aumento significativo de la exposición a tamsulosina existe cuando se administra FLOMAX 0.4 mg en forma concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4 a los PM de CYP2D6, no se debe usar FLOMAX 0.4 mg en cápsulas combinadas con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ej., ketoconazol) (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.1]*).

Los efectos de la administración concomitante de un inhibidor moderado de CYP2D6 (por ej., terbinafina) en la farmacocinética de FLOMAX no se han evaluado (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.1]*).

Los efectos de la administración concomitante de un inhibidor de CYP3A4 y un inhibidor de CYP2D6 con cápsulas de FLOMAX no se han evaluado. Sin embargo, existe la posibilidad de que haya un aumento significativo de la exposición a tamsulosina cuando FLOMAX 0.4 mg se administra en forma concomitante con una combinación de inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6 (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.1]*).

Cimetidina

Los efectos de la cimetidina a la dosis mayor recomendada (400 mg cada 6 horas durante 6 días) en la farmacocinética de una sola cápsula de 0.4 mg de FLOMAX se investigaron en 10 voluntarios sanos (edades de 21 a 38 años). El tratamiento con cimetidina causó una reducción significativa (26%) en la depuración del clorhidrato de tamsulosina, que dio como resultado un aumento moderado en el AUC del clorhidrato de tamsulosina (44%) (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.1]*).

Otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos

No se han determinado las interacciones farmacocinéticas ni farmacodinámicas entre FLOMAX en cápsulas y otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos; sin embargo, pueden esperarse otras interacciones entre FLOMAX en cápsulas y otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.2]*).

Inhibidores de la PDE5

Se recomienda precaución cuando se administran agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos, incluido FLOMAX, en forma concomitante con inhibidores de la PDE5. Los bloqueantes alfa-adrenérgicos y los inhibidores de la PDE5 son vasodilatadores que pueden disminuir la presión arterial. El uso concomitante de estas dos clases de fármacos posiblemente pueda causar hipotensión sintomática (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.3]*).

Warfarina

No se llevó a cabo un estudio de interacciones farmacológicas definitivas entre el clorhidrato de tamsulosina y la warfarina. Los resultados obtenidos en estudios limitados *in vitro* e *in vivo* no fueron concluyentes. Por consiguiente, se debe proceder con precaución cuando se administre en forma concomitante warfarina y FLOMAX en cápsulas (*consulte Precauciones y advertencias [5.2] e Interacciones farmacológicas [7.4]*).

Nifedipina, atenolol, enalapril

En tres estudios realizados en sujetos hipertensos (edades de 47 a 79 años) cuya presión arterial estaba controlada con dosis estables de nifedipina, atenolol o enalapril durante al menos 3 meses, FLOMAX 0.4 mg en cápsulas administrado por 7 días seguido de FLOMAX 0.8 mg en cápsulas por otros 7 días (n=8 por estudio), no causó efectos clínicamente significativos en la presión arterial ni en el pulso en comparación con el placebo (n=4 por estudio). Por consiguiente, no se necesitan ajustes de las dosis cuando FLOMAX en cápsulas se administra concomitantemente con nifedipina, atenolol o enalapril (*consulte Interacciones farmacológicas [7.5]*).

Digoxina y teofilina

En dos estudios realizados en voluntarios sanos (n=10 por estudio; con edades de 19 a 39 años) que recibieron FLOMAX en cápsulas 0.4 mg/día por 2 días, seguido de FLOMAX en cápsulas 0.8 mg/día durante 5 a 8 días, las dosis intravenosas únicas de 0.5 mg de digoxina o de 5 mg/kg de teofilina no causaron cambios en la farmacocinética de la digoxina ni de la teofilina. Por lo tanto, no es necesario ajustar las dosis cuando se administra FLOMAX en cápsulas concomitantemente con digoxina o teofilina (*consulte Interacciones farmacológicas [7.6]*).

Furosemida

Se evaluó la interacción farmacocinética y farmacodinámica entre FLOMAX en cápsulas 0.8 mg/día (estado estacionario) y furosemida 20 mg administrada por vía intravenosa (dosis única) a 10 voluntarios sanos (edades de 21 a 40 años). FLOMAX en cápsulas no causó ningún efecto en la farmacodinámica (excreción de electrolitos) de la furosemida. Aunque la furosemida causó una reducción del 11 al 12% en los valores de $C_{\text{máx}}$ y AUC del clorhidrato de tamsulosina, se espera que estos cambios sean clínicamente insignificantes y no necesitan un ajuste en la dosificación de FLOMAX en cápsulas (*consulte Interacciones farmacológicas [7.7]*).

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Se administraron dosis de 43 mg/kg/día a ratas machos y 52 mg/kg/día a hembras y no presentaron aumentos en la incidencia de tumores, excepto por un aumento modesto en la frecuencia de fibroadenomas de la glándula mamaria en hembras que recibieron dosis ≥ 5.4 mg/kg ($P < 0.015$). Las dosis mayores de clorhidrato de tamsulosina que se evaluaron en el estudio de carcinogénesis en ratas produjeron exposiciones sistémicas (AUC) en las ratas que fueron el triple de las exposiciones en hombres que recibían la dosis terapéutica máxima de 0.8 mg/día.

Se administraron dosis de hasta 127 mg/kg/día a ratones machos y de 158 mg/kg/día a hembras. No hubo hallazgos de tumores significativos en los ratones machos. Las hembras tratadas por 2 años con las dos dosis más altas, de 45 y 158 mg/kg/día presentaron aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de fibroadenomas de la glándula mamaria ($P < 0.0001$) y adenocarcinomas ($P < 0.0075$). Las dosis más altas de clorhidrato de tamsulosina que se evaluaron en el estudio de carcinogénesis en ratas produjeron exposiciones sistémicas (AUC) en las ratas que fueron 8 veces las exposiciones alcanzadas en hombres que recibían la dosis terapéutica máxima de 0.8 mg/día.

Las incidencias aumentadas de neoplasias de glándula mamaria en las ratas y ratones hembras se consideraron secundarias a la hiperprolactinemia inducida por el clorhidrato de tamsulosina. Se desconoce si FLOMAX en cápsulas eleva la prolactina en los seres humanos. Se desconoce la relevancia del riesgo para los seres humanos de los hallazgos de tumores endocrinos mediados por prolactina en los roedores.

El clorhidrato de tamsulosina no produjo evidencia de potencial mutagénico *in vitro* en la prueba de mutación inversa de Ames, el ensayo de timidina cinasa del linfoma de ratón, el ensayo de síntesis de reparación no programada del ADN y los ensayos de aberraciones cromosómicas en las células de ovario de hámster chino o los linfocitos humanos. No hubo efectos mutagénicos en los ensayos de intercambio de cromátidas hermanas *in vivo* y del micronúcleo de ratón.

Los estudios realizados en ratas revelaron una reducción significativa en la fertilidad en machos que recibieron dosis diarias individuales o múltiples, de 300 mg/kg/día de clorhidrato de tamsulosina (exposición AUC en ratas, aproximadamente 50 veces la exposición humana con la dosis terapéutica máxima). El mecanismo de fertilidad reducida en ratas machos se considera un efecto del compuesto en la formación del tapón vaginal, posiblemente debido a cambios en el contenido del semen o deterioro de la eyaculación. Los efectos en la fertilidad fueron reversibles, demostrando mejoría hacia los 3 días después de una sola dosis y a las 4 semanas después de múltiples dosis. Los efectos en la fertilidad en los machos se revirtieron completamente dentro de las nueve semanas después de suspender la administración de dosis múltiples. Las dosis múltiples de 10 y 100 mg/kg/día de clorhidrato de tamsulosina (1/5 y 16 veces la exposición humana prevista, AUC) no alteraron significativamente la fertilidad en las ratas machos. No se evaluaron los efectos del clorhidrato de tamsulosina en los recuentos ni en la función del semen.

Los estudios realizados en ratas hembras revelaron reducciones significativas en la fertilidad después de dosis únicas o múltiples, con 300 mg/kg/día del isómero R o la mezcla racémica del clorhidrato de tamsulosina, respectivamente. En las ratas hembras, las reducciones en la fertilidad después de dosis únicas, se consideraron asociadas al deterioro en la fertilización. La dosis múltiples con 10 ó 100 mg/kg/día de la mezcla racémica no alteraron significativamente la fertilidad en las ratas hembras.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizaron cuatro estudios clínicos controlados por placebo y un estudio clínico controlado por agente activo, en los que se inscribieron 2296 pacientes en total (1003 recibieron FLOMAX 0.4 mg en cápsulas una vez al día, 491 recibieron FLOMAX 0.8 mg en cápsulas una vez al día, y 802 fueron pacientes control) en EE. UU. y Europa.

En los dos multicéntricos de EE. UU. controlados con placebo y a doble enmascaramiento de 13 semanas de duración, [Estudio 1 (US92-03A) y Estudio 2 (US93-01)], se inscribieron 1486 hombres que presentaban signos y síntomas de BPH. En ambos estudios, los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir el placebo, FLOMAX 0.4 mg en cápsulas una vez al día o FLOMAX 0.8 mg en cápsulas una vez al día. Los pacientes asignados a los grupos de tratamiento que recibían FLOMAX 0.8 mg una vez al día recibieron una dosis de 0.4 mg una vez al día durante una semana antes de aumentarla a la de 0.8 mg una vez al día. Las evaluaciones principales de eficacia fueron: 1) cuestionario de puntuación total de síntomas de la Asociación Americana de Urología (American Urological Association, AUA), que evaluó los síntomas irritativos (frecuencia, urgencia y nocturia) y los obstructivos (vacilación, vaciado incompleto, intermitencia y flujo débil), donde una reducción en la puntuación indica una mejoría de los síntomas, y 2) índice de flujo urinario máximo, donde un aumento en el valor del flujo urinario máximo referido al valor inicial indica una reducción de la obstrucción urinaria.

Los cambios medios desde el valor inicial hasta la semana 13 en la puntuación total de síntomas de la AUA fueron significativamente mayores para los grupos tratados con FLOMAX 0.4 mg y 0.8 mg en cápsulas una vez al día, en comparación con el placebo en ambos estudios de EE. UU. (Tabla 3, Figuras 2A y 2B). Los cambios desde el valor inicial a la semana 13 en el flujo urinario máximo también fueron significativamente mayores para los grupos tratados con FLOMAX 0.4 mg y 0.8 mg en cápsulas una vez al día, en comparación con placebo, en el estudio 1, y con FLOMAX 0.8 mg en cápsulas una vez al día, en el estudio 2. (Tabla 3, Figuras 3A y 3B). En general, no hubo diferencias significativas en la mejoría observada en las puntuaciones de síntomas totales de la AUA o en el flujo urinario máximo entre los grupos tratados con dosis de 0.4 mg y 0.8 mg, excepto que la dosis de 0.8 mg del estudio 1 logró una mejoría significativamente mayor en la puntuación de síntomas de la AUA en comparación con la dosis de 0.4 mg.

Tabla 3 Cambios medios (\pm D.E.) desde el valor inicial a la de la semana 13 en la puntuación total de síntomas de la AUA ** y el flujo urinario máximo (ml/seg)

	Puntuación total de síntomas de la AUA		Flujo urinario máximo	
	Valor inicial medio	Cambio medio	Valor inicial medio	Cambio medio
Estudio 1†				
FLOMAX en cápsulas de 0.8 mg una vez al día	19.9 \pm 4.9 n=247	-9.6* \pm 6.7 n=237	9.57 \pm 2.51 n=247	1.78* \pm 3.35 n=247

FLOMAX en cápsulas de 0.4 mg una vez al día	19.8 ± 5.0 n=254	-8.3* ± 6.5 n=246	9.46 ± 2.49 n=254	1.75* ± 3.57 n=254
Placebo	19.6 ± 4.9 n=254	-5.5 ± 6.6 n=246	9.75 ± 2.54 n=254	0.52 ± 3.39 n=253
Estudio 2 ‡				
FLOMAX en cápsulas de 0.8 mg una vez al día	18.2 ± 5.6 n=244	-5.8* ± 6.4 n=238	9.96 ± 3.16 n=244	1.79* ± 3.36 n=237
FLOMAX en cápsulas de 0.4 mg una vez al día	17.9 ± 5.8 n=248	-5.1* ± 6.4 n=244	9.94 ± 3.14 n=248	1.52 ± 3.64 n=244
Placebo	19.2 ± 6.0 n=239	-3.6 ± 5.7 n=235	9.95 ± 3.12 n=239	0.93 ± 3.28 n=235

* Diferencia estadísticamente significativa frente al placebo (valor de $p \leq 0.050$; procedimiento de prueba múltiple de Bonferroni-Holm).

** Las puntuaciones de síntomas totales de la AUA variaron de 0 a 35.

‡ Flujo urinario máximo medido de 4 a 8 horas después de la dosis en la semana 13.

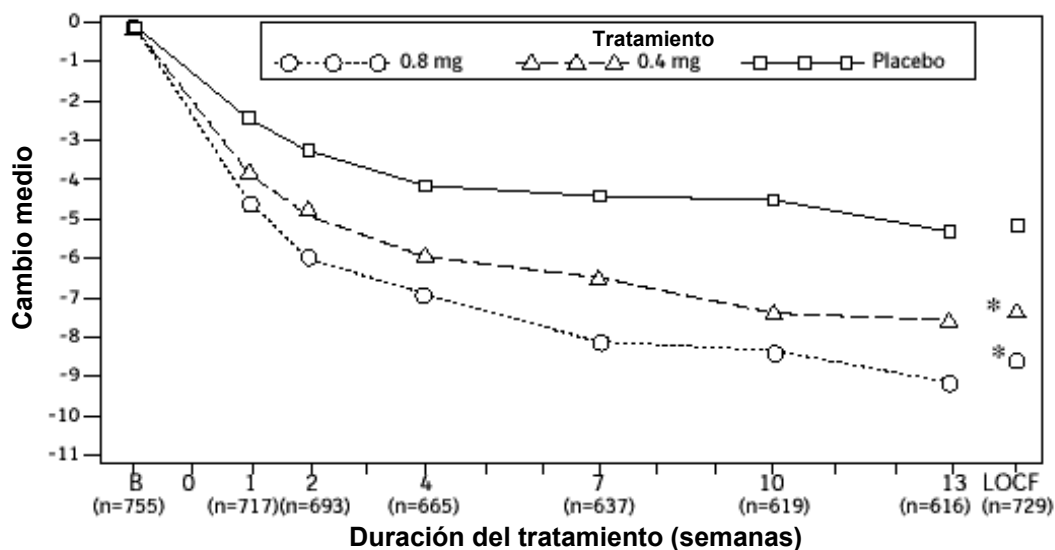
† Flujo urinario máximo medido de 24 a 27 horas después de la dosis en la semana 13.

Semana 13: En el caso de los pacientes que no completaron el estudio de 13 semanas, se utilizó la última observación.

Las puntuaciones medias de síntomas totales de la AUA para ambos grupos tratados con FLOMAX en cápsulas de 0.4 mg y 0.8 mg una vez al día mostraron una reducción rápida comenzando 1 semana después de la administración y permanecieron reducidas durante las 13 semanas en ambos estudios (Figuras 2A y 2B).

En el estudio 1, 400 pacientes (53% del grupo originalmente aleatorizado) decidieron continuar en sus grupos de tratamiento asignados originalmente en un estudio a doble enmascaramiento controlado por placebo de extensión de la prueba por 40 semanas adicionales (138 pacientes tratados con 0.4 mg, 135 tratados con 0.8 mg y 127 tratados con placebo). Trescientos veintitrés pacientes (43% del grupo originalmente aleatorizado) completaron un año de tratamiento. De estos pacientes, el 81% (97 pacientes) tratados con 0.4 mg, el 74% (75 pacientes) tratados con 0.8 mg y el 56% (57 pacientes) tratados con placebo presentaron una respuesta $\geq 25\%$ superior al valor inicial en la puntuación total de síntomas de la AUA en un año.

Figura 2A Cambio medio desde el valor inicial en la puntuación total de síntomas de la AUA (0-35), Estudio 1



* Indica una diferencia significativa frente al placebo (valor de $p \leq 0.050$).

B = Valor inicial determinado aproximadamente una semana antes de la dosis inicial del medicamento a doble enmascaramiento en la semana 0.

Los valores subsiguientes son casos observados.

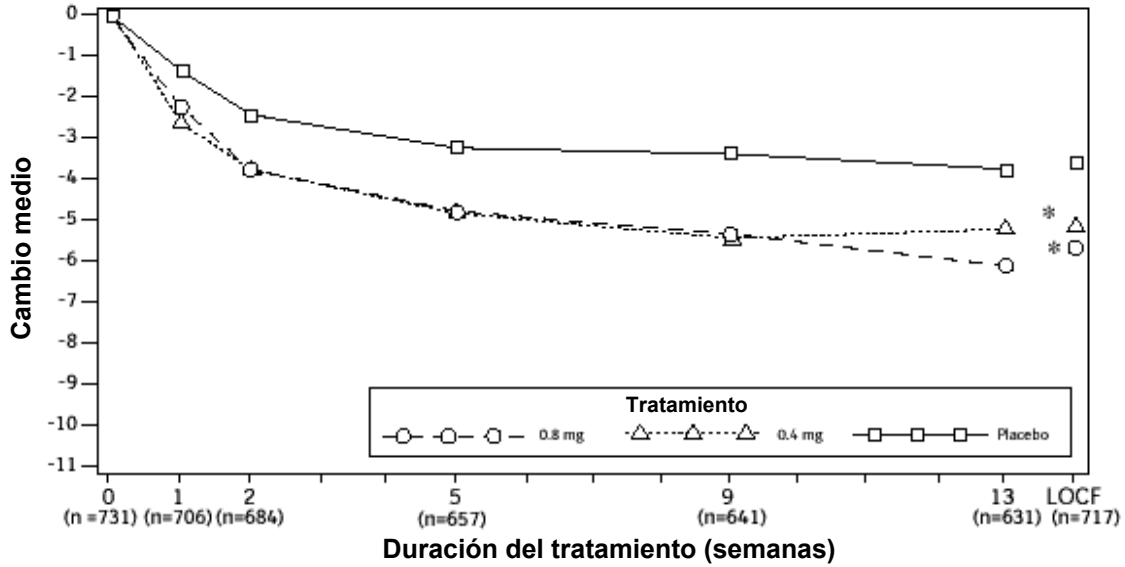
LOU = Última observación utilizada para pacientes que no completaron las 13 semanas del estudio.

Nota: Los pacientes del grupo tratado con 0.8 mg recibieron 0.4 mg durante la primera semana.

Nota: Las puntuaciones totales de síntomas de la AUA van de 0 a 35.

Figura 2B

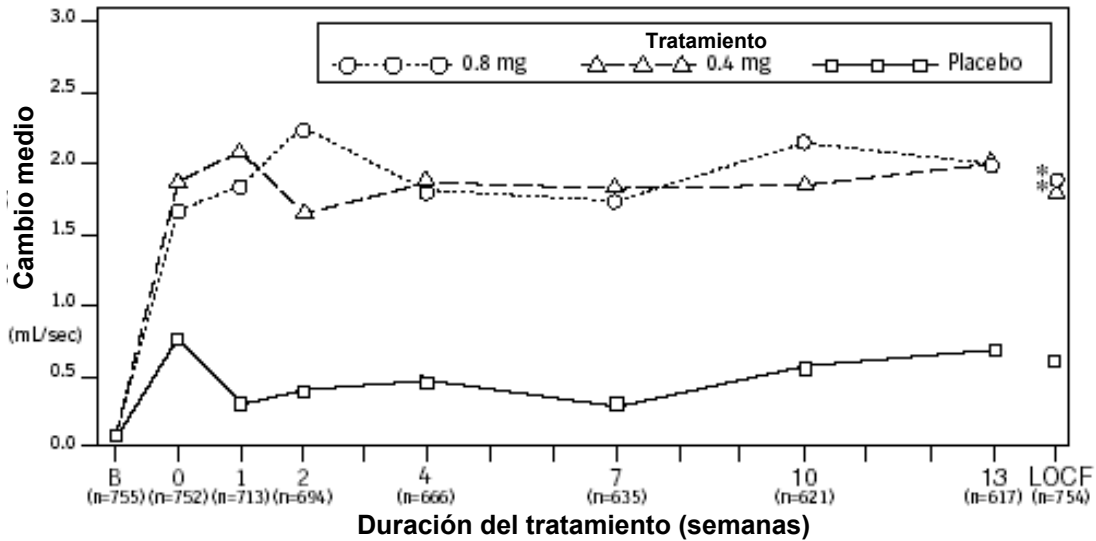
Cambio medio desde el valor inicial en la puntuación total de síntomas de la AUA (0-35), Estudio 2



* Indica una diferencia significativa frente al placebo (valor de $p \leq 0.050$).
 Las medidas iniciales se tomaron en la semana 0. Los valores subsiguientes son casos observados.
 UOU = Última observación utilizada para pacientes que no completaron las 13 semanas del estudio.
 Nota: Los pacientes del grupo tratado con 0.8 mg recibieron 0.4 mg durante la primera semana.
 Nota: Las puntuaciones totales de síntomas de la AUA van de 0 a 35.

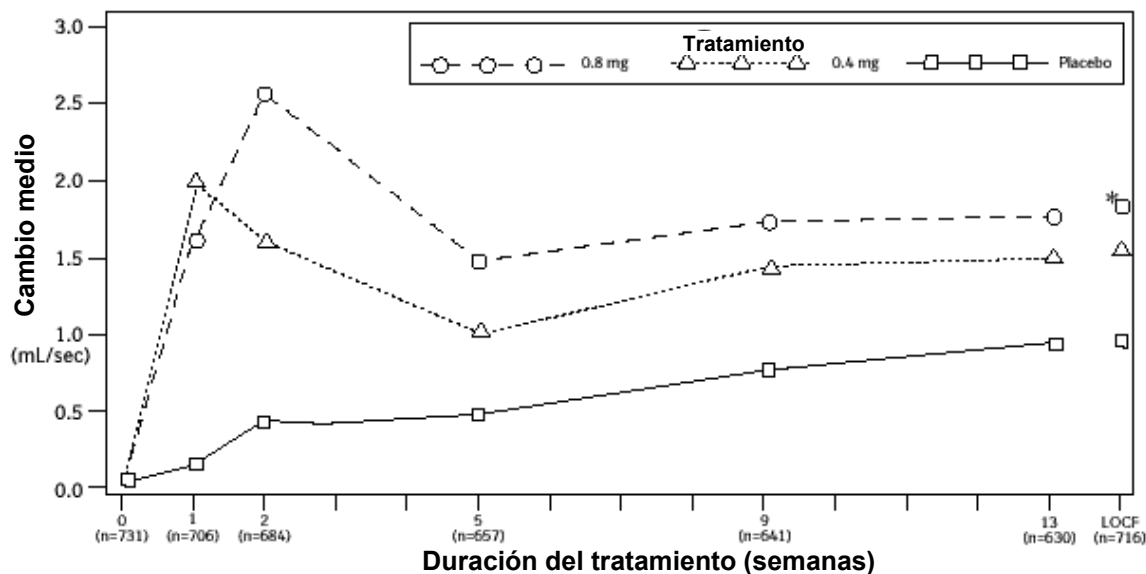
Figura 3A

Aumento medio en el flujo urinario máximo (ml/seg), Estudio 1



* Indica una diferencia significativa frente al placebo (valor de $p \leq 0.050$).
 B = Valor inicial determinado aproximadamente una semana antes de la dosis inicial del medicamento a doble enmascaramiento en la semana 0.
 Los valores subsiguientes son casos observados.
 UOU = Última observación utilizada para pacientes que no completaron las 13 semanas del estudio.
 Nota: Las evaluaciones de uroflujometría en la semana 0 se registraron entre las 4 y 8 horas después de que los pacientes recibieran la primera dosis del medicamento a doble enmascaramiento.
 Las medidas en cada visita se programaron 4 a 8 horas después de la administración (concentración plasmática máxima de tamsulosina aproximada).
 Nota: Los pacientes del grupo tratado con 0.8 mg recibieron 0.4 mg durante la primera semana.

Figura 3B Aumento medio en el flujo urinario máximo (ml/seg), Estudio 2



* Indica una diferencia significativa frente al placebo (valor de $p \leq 0.050$).

Las medidas iniciales se tomaron en la semana 0. Los valores subsiguientes son casos observados.

UOU = Última observación utilizada para pacientes que no completaron las 13 semanas del estudio.

Nota: Los pacientes del grupo tratado con 0.8 mg recibieron 0.4 mg durante la primera semana.

Nota: Las medidas de las semanas 1 y 2 se programaron 4 a 8 horas después de la administración (concentración plasmática máxima de tamsulosina aproximada).

Todas las demás visitas se programaron para las 24 a 27 horas después de la administración (concentración plasmática máxima de tamsulosina aproximada).

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

FLOMAX 0.4 mg en cápsulas se presenta en frascos de polietileno de alta densidad, que contienen 100 cápsulas de gelatina dura, con una tapa opaca de color verde olivo y un cuerpo opaco de color anaranjado. Las cápsulas están impresas en un lado con Flomax 0.4 mg y en el otro con BI 58.

FLOMAX 0.4 mg en cápsulas, 100 cápsulas (NDC 0597-0058-01)

Almacene a 25 °C (77 °F); se permiten oscilaciones de entre 15 °C y 30 °C (59 °F–86 °F) (consulte Temperatura ambiente controlada de la Farmacopea de los Estados Unidos [United States Pharmacopoeia, USP]).

Mantenga las cápsulas de FLOMAX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Consulte Prospecto para el paciente aprobado por la FDA (17.6).

17.1 Hipotensión

Se debe informar a los pacientes acerca de la posible aparición de síntomas relacionados con hipotensión postural, tales como mareos, cuando tomen FLOMAX en cápsulas y se les debe advertir acerca de conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas (consulte Precauciones y advertencias [5.1]).

17.2 Priapismo

Se debe advertir a los pacientes acerca de la posibilidad de priapismo como resultado del tratamiento con FLOMAX en cápsulas y otros medicamentos similares. Debe informárseles que esta reacción es sumamente rara pero que, si no se busca atención médica inmediata, puede causar una disfunción permanente de la erección (impotencia) (consulte Precauciones y advertencias [5.3]).

17.3 Detección sistemática de cáncer de próstata

El cáncer de próstata y la BPH suelen presentarse juntas. Por ello, los pacientes deben realizarse una prueba de detección sistémica de cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con FLOMAX en cápsulas y posteriormente en intervalos regulares (consulte Precauciones y advertencias [5.4]).

17.4 Síndrome de iris flácido intraoperatorio

Se debe advertir a los pacientes que están considerando someterse a una cirugía de cataratas que informen al oftalmólogo que han tomado FLOMAX en cápsulas (*consulte Precauciones y advertencias [5.5]*).

17.5 Administración

Se debe instruir a los pacientes acerca de no triturar ni masticar las cápsulas de FLOMAX.

17.6 Prospecto para el paciente aprobado por la FDA

El prospecto para el paciente se proporciona al final de esta información para prescribir a modo de folleto para desprender.



Comercializado por:
Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
Ridgefield, CT 06877 EE. UU.

y
Astellas Pharma US, Inc.
Deerfield, IL 60015 EE. UU.

Fabricado por:
Astellas Pharma Inc.
Tokio 103-8411, JAPÓN
o
Astellas Pharma Technologies, Inc.
Norman, OK 73072 EE. UU.

Bajo licencia de:



Astellas Pharma Inc.
Tokio 103-8411, JAPÓN

Flomax es una marca comercial registrada de Astellas Pharma Inc.

©Copyright 2010, TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

IT8004NL2309
PRT68

Rev: diciembre de 2009

Impreso en EE. UU.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Flomax® (Flō-max) (clorhidrato de tamsulosina) Cápsulas, 0.4 mg

Lea la Información para el paciente que se incluye con las cápsulas de FLOMAX antes de comenzar a tomarlas y cada vez que renueve su receta. La información podría cambiar. Este folleto no reemplaza las consultas con su médico acerca de su enfermedad o de su tratamiento.

¿Qué es FLOMAX?

FLOMAX es un medicamento bloqueador alfa de venta bajo receta que se utiliza para tratar los signos y los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (BPH), una afección a la que su médico puede referirse como 'próstata agrandada'.

- FLOMAX no es para mujeres.
- FLOMAX no es para niños.

¿Quiénes no deberían tomar FLOMAX?

No tome FLOMAX en cápsulas si es alérgico a cualquiera de sus ingredientes. Consulte la lista completa de los ingredientes de FLOMAX en cápsulas al final de este folleto.

¿Qué debería informarle a mi médico antes de comenzar a tomar FLOMAX?

Antes de comenzar a tomar FLOMAX en cápsulas, infórmele a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluidos:

- cualquier problema del riñón o hígado.
- cualquier problema pasado de baja presión arterial.
- cualquier alergia a la sulfa o a cualquier otro medicamento.
- si planea realizarse una cirugía para las cataratas.

Infórmele a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluidos:

- cualquier medicamento de venta bajo receta, incluidos los medicamentos para la presión arterial.
- cualquier medicamento de venta libre, incluidas las vitaminas y suplementos herbales.

Algunos de los otros medicamentos que toma podrían afectar el modo en que funciona FLOMAX en cápsulas. Infórmele especialmente a su médico si toma medicamentos para la presión alta. No debe tomar FLOMAX si ya está usando ciertos medicamentos para la presión arterial.

Conozca los medicamentos que toma. Realice una lista de ellos y muéstresela a su médico o farmacéutico cuando compre un nuevo medicamento.

¿Cómo debería tomar FLOMAX?

- Tome FLOMAX exactamente como le indique su médico.
- No triture, mastique ni abra las cápsulas de FLOMAX.
- Tome FLOMAX una vez al día, aproximadamente 30 minutos después de la misma comida todos los días. Por ejemplo, puede tomar FLOMAX todos los días, 30 minutos después de la cena.
- Si se saltea una dosis de FLOMAX, tómela ni bien lo recuerde. Si se saltea la dosis todo un día, continúe con su dosis siguiente en su horario habitual. No tome dos dosis al mismo tiempo.
- Si deja de tomar FLOMAX o se olvida de tomarlo por varios días, hable con su médico antes de volver a comenzar.

- Si tomó más cápsulas de FLOMAX que las recetadas, llame a su médico de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FLOMAX en cápsulas?

Los posibles efectos secundarios de FLOMAX podrían incluir:

- **Disminución de la presión arterial cuando cambia de posición.** Las cápsulas de FLOMAX podrían provocar una disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie, especialmente luego de la primera dosis o cuando está en proceso de cambio de dosis.

Los síntomas podrían incluir:

- desmayos
- mareos
- vahídos

Cambie de posición de forma lenta, por ejemplo para pasar de estar acostado a sentado o de una posición sentada a ponerse de pie, hasta que vea cómo reacciona a las cápsulas de FLOMAX. Si comienza a sentirse mareado, siéntese o acuéstese hasta sentirse mejor. Si los síntomas son graves o no mejoran, llame a su médico.

- **Reacciones alérgicas.** Comuníquese a su médico sobre cualquier reacción alérgica que pudiera experimentar mientras toma FLOMAX.

Las reacciones alérgicas podrían incluir:

- sarpullido
- picazón
- urticaria

Algunas reacciones alérgicas poco frecuentes y más graves podrían incluir también:

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultad para respirar

Consiga ayuda médica de inmediato si se le hinchan la cara, la lengua o la garganta, o si tiene dificultad para respirar.

- **Una erección dolorosa que no se va.** Las cápsulas de FLOMAX pueden provocar una erección dolorosa (priapismo), que no puede aliviarse teniendo relaciones sexuales. Si sucediera esto, consiga ayuda médica de inmediato. Si el priapismo no se trata, podría no ser capaz de conseguir una erección en el futuro.
- **Problemas oculares durante la cirugía de cataratas.** Durante una cirugía de cataratas, podría ocurrir un síndrome denominado síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS, por sus siglas en inglés) si usted toma o ha tomado FLOMAX en cápsulas. Si debe realizarse una operación de cataratas, asegúrese de decirle al cirujano que toma o ha tomado FLOMAX en cápsulas.

Los efectos secundarios comunes de FLOMAX en cápsulas podrían incluir:

- goteo de la nariz
- mareos
- disminución de la cantidad de semen

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de FLOMAX en cápsulas. Dígame a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o que sea persistente.

Llame a su médico para pedirle consejos acerca de los efectos secundarios. Usted puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088, o visitando el sitio web www.fda.gov/medwatch.

¿Qué debería evitar mientras tomo FLOMAX en cápsulas?

Evite conducir, operar maquinaria u otras actividades peligrosas, hasta que sepa de qué forma le afecta el tomar FLOMAX. Las cápsulas de FLOMAX podrían provocar una disminución repentina de la presión arterial al ponerse de pie, especialmente luego de la primera dosis o cuando está en proceso de cambio de dosis. Consulte la sección “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FLOMAX en cápsulas?**”

¿Cómo debo conservar las cápsulas de FLOMAX?

Conserve las cápsulas de FLOMAX a temperatura ambiente (77 °F [25 °C]). La exposición a corto plazo a temperaturas superiores o inferiores (de 59 °F [15°C] a 86 °F [30 °C]) es aceptable. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta acerca de la conservación de las cápsulas.

Mantenga las cápsulas de FLOMAX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general

Este medicamento le fue recetado por su médico y para su enfermedad. No lo use para otra afección. No les dé FLOMAX a otras personas, incluso si presentaran los mismos síntomas que usted. Este medicamento podría hacerles daño.

Mientras toma FLOMAX, debe hacerse controles regulares. Siga los consejos de su médico acerca de cuándo realizarse estos controles.

La BPH puede producirse con otras afecciones más graves, incluido el cáncer de próstata. Por ello, pregunte a su médico acerca de la detección sistemática de cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con FLOMAX en cápsulas y posteriormente en intervalos regulares.

Este folleto para el paciente resume la información más importante con respecto a FLOMAX. Si desea más información, hable con su médico. Puede solicitarle a su farmacéutico o a su médico la información acerca de FLOMAX escrita para los profesionales de la salud. Para obtener más información llame a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-542-6257, o al teléfono de texto (TTY) 1-800-459-9906.

¿Cuáles son los ingredientes de FLOMAX en cápsulas?

- Ingrediente activo: clorhidrato de tamsulosina
- Ingredientes inactivos: copolímero del ácido metacrílico en dispersión, NF; celulosa microcristalina, NF; triacetina, USP; estearato de calcio, NF; talco, USP; FD&C azul Núm. 2; dióxido de titanio; óxido férrico; gelatina y trazas de tinta negra comestible.



Comercializado por:
Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
Ridgefield, CT 06877 EE. UU.

y
Astellas Pharma US, Inc.
Deerfield, IL 60015 EE. UU.

Fabricado por:
Astellas Pharma Inc.
Tokio 103-8411, JAPÓN
o
Astellas Pharma Technologies, Inc.

Norman, OK 73072 EE. UU.

Bajo licencia de:



Astellas Pharma Inc.
Tokio 103-8411, JAPÓN

Flomax es una marca comercial registrada de Astellas Pharma Inc.

©Copyright 2010, TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

IT8004NL2309

PRT68

Rev: diciembre de 2009

Impreso en EE. UU.