

# GAFLOX®

Tamsulosina HCl

Vía oral



## FÓRMULA

	<b>GAFLOX®</b> Cápsula
Tamsulosina HCl	0.4 mg
Excipientes c.s.p.	1 cápsula

## DESCRIPCIÓN

**Gaflox®** es un antagonista alfa1 adrenoreceptor. El producto medicinal es usado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades prostáticas.

**Gaflox®** se fija selectiva y competitivamente a los receptores  $\alpha 1A$  postsinápticos, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

**Gaflox®** aumenta el flujo urinario máximo relajando la musculatura lisa de la próstata y de la uretra, aliviando la obstrucción. El producto también mejora los síntomas irritativos y obstructivos en los que la contracción de la musculatura lisa de las vías urinarias inferiores desempeña un importante papel. Los  $\alpha$ -bloqueantes pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa en pacientes normotensos. Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterización se retrasa significativamente.

## INDICACIONES

Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados a hiperplasia benigna de próstata (HBP).

## POSOLOGÍA

Una cápsula al día, administrada después del desayuno de la primera comida del día. La cápsula debe ingerirse con un vaso de agua mientras se esté sentado o de pie (no acostado). La cápsula no debe romperse ni masticarse ya que esto interferiría en la liberación del principio activo. Es importante no acostarse para evitar hipotensión.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a tamsulosina, incluido angioedema inducido por fármacos, o a cualquiera de los excipientes. Hipotensión ortostática observada con anterioridad (historia de hipotensión ortostática). Insuficiencia hepática grave.

## EFFECTOS ADVERSOS

Durante la administración de **Gaflox®** se pueden presentar las siguientes reacciones adversas: rash, prurito y urticaria en caso de hipersensibilidad. Mareo, alteraciones de la eyaculación, y con menor frecuencia: cefalea, astenia, hipotensión postural, palpitaciones y raramente priapismo. Otras como: náuseas, vómitos, diarrea y constipación.

## INTERACCIONES

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina con atenolol, enalapril, nifedipina o teofilina. La administración concomitante de cimetidina da lugar a una elevación de los niveles en plasma de tamsulosina, mientras que la furosemida ocasiona un descenso, en las concentraciones plasmáticas, pero no es preciso modificar la posología, ya que los niveles se mantienen dentro de los límites normales. No se han descrito interacciones con amitriptilina, salbutamol, glibenclámi- da y finasterida durante estudios in vitro con fracciones microsoma- les de hígado (representativas del sistema enzimático que metaboliza el fármaco vinculado a citocromo P450). El diclofenaco y la warfarina pueden incrementar la tasa de eliminación de la tamsulosina. La administración simultánea de otros antagonistas de los receptores 1 adrenérgicos puede dar lugar a efectos hipotensores.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de **Gaflox®** puede provocar una bajada de la presión sanguínea, que raramente puede provocar un desmayo. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, sensación de debilidad) el paciente debe sentarse o hasta la desaparición de los mismos. El paciente debe ser examinado antes de comenzar con la terapia de tamsulosina, para descartar la presencia de otra enfermedad que pueda tener los síntomas similares que la hiperplasia prostática benigna. 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 prostático (PSA).

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) debe ser abordado con precaución, ya que estos pacientes no han sido estudiados. Raramente se ha observado angioedema después del uso de tamsulosina. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, el paciente debe ser monitorizado hasta que el angioedema desaparezca y la tamsulosina no debe ser readministrada.

## Embarazo y lactancia

No procede, ya que la tamsulosina se administra solamente a pacientes masculinos.

## MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. La sobredosis de tamsulosina puede producir efectos hipotensores graves. Se han observado efectos hipotensores graves a distintos niveles de sobredosis.

## Tratamiento

En caso de que se produzca hipotensión aguda después de una sobredosis, debe proporcionarse soporte cardiovascular. La presión arterial y la frecuencia cardíaca se normalizan cuando el paciente adopta una posición en decúbito. Si esto no ayuda, puede recurrirse a la administración de expansores del plasma y vasopresores cuando sea necesario. 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 plasmáticas. 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.

## PRESENTACIÓN

**Gaflox®**: se presenta en caja conteniendo 30 cápsulas.

## CONSERVACIÓN

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

## LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por:

**Grob Pharma Corp.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

