

HRL/JON/AAC/spp
Nº Ref.:RF683327/15

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22512/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROSTALIC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA
CLORHIDRATO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5521/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MIntlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de marzo de 2016; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22512/16, el producto farmacéutico **PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)**, a nombre de MIntlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TAMSULOSINA CLORHIDRATO será fabricado por NOSCH LABS PVT. LTD., ubicada en Unit-II, Sy. No. 14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District. Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PP/AL/PVC/PVDC / Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PP/AL/PVC/PVDC / Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blíster de PP/AL/PVC/PVDC / Aluminio impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antagonistas de receptores alfa-adrenérgicos.

Código ATC : G04CA02

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación PROSTALIC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TAMSULOSINA CLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los síntomas funcionales de la Hiperplasia Prostática Benigna".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de las materias prima, material de envase-empaque, de producto en proceso y envasado terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF683327/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5521/16

Santiago, 17 de marzo de 2016

**"PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4
mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22512/16**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Tamsulosina clorhidrato	0,400 mg
Hipromelosa 2208	95,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,380 mg
Estearato de magnesio	1,380 mg
Celulosa microcristalina PH 102	151,840 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)	6,047 mg
Óxido de hierro amarillo	1,953 mg

(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2) Composición del Recubrimiento polimérico blanco:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco venecia



Nº Ref.:RF683327/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5521/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

**"PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4
mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22512/16**

Clave de fabricación del producto es: XAYYYB
Interpretación de la clave :

X = Año de Fabricación.

A = Mes de Fabricación.

YYY = Correlativo Serie.

B = Proceso Discontinuo (En caso de haberlo).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

0,4 mg

Folleto Paciente

Prostalic® Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 0,4 mg

(Tamsulosina Clorhidrato)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

18 MAR. 2016

N° Ref:

N° Registro:

Firma Profesional:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para Usted. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Composición:

Cada Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada contiene:

Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg

Excipientes c.s.: Hipromelosa, Dióxido de Silicio ~~Silicio~~ **de silicio** Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Hierro Amarillo.

Clasificación:

Antagonista de los Receptores Adrenérgicos Alfa-1. Droga Utilizada en Hiperplasia Protática Benigna.

Indicación:

Tratamiento de los síntomas funcionales de la Hiperplasia Prostática Benigna.

Modo de Uso:

Administración vía oral. Tome el comprimido recubierto de liberación prolongada después del desayuno, con un vaso de agua o líquido, de pie o en posición erguida.

En caso de olvidar una dosis, tome el comprimido correspondiente tan pronto sea posible. Si queda poco tiempo para la siguiente dosis, espera hasta que le corresponda tomarla y tome una dosis regular de su tratamiento. En ningún caso debe administrar una dosis extra para

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
0,4 mg

contrarrestar una dosis olvidada. Si a usted olvida tomar Prostalic® por varios días de corrido, debe consultar a su doctor antes de comenzar nuevamente con el tratamiento.

Consulte a su doctor o farmacéutico antes de usar cualquier otro medicamento, incluso aquellos de venta directa, vitaminas y productos naturales.

Algunos medicamentos pueden afectar la función de Prostalic®. Coméntele a su doctor si está utilizando algún otro bloqueador alfa, Cimetidina, Eritromicina, Ketoconazol, Paroxetina, Terbinafina, Warfarina o medicamentos para la disfunción eréctil.

Debe comentarle a su doctor si usted tiene algún grado de insuficiencia renal, insuficiencia hepática, baja presión sanguínea, cáncer de próstata, si es alérgico a las sulfas o si planea realizarse alguna cirugía por glaucoma o cataratas, ya que este medicamento puede causar problemas durante este tipo de cirugías.

No conduzca o realice nada peligroso, hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con este medicamento

Posología:

Utilice el medicamento como el médico lo prescribe. Podría necesitar un ajuste de dosis, incluso en más de una ocasión, para lograr el efecto deseado de este medicamento. No obstante, la dosis recomendada de Tamsulosina Clorhidrato es la siguiente:

Adultos: Para el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna, se recomienda utilizar inicialmente una dosis oral diaria de 0,4 mg. Si no hay respuesta al tratamiento después de 2 a 4 semanas, se debe incrementar la dosis a 0,8 mg, una vez al día. Si la administración de Tamsulosina Clorhidrato es interrumpida por varios días, se debe retomar la terapia con una dosis diaria de 0,4 mg.

Pacientes Pediátricos: El uso de Tamsulosina Clorhidrato no está indicado en pacientes pediátricos.

Pacientes Geriátricos: Debido a que el clearance disminuye con la edad, puede aumentar la exposición global del fármaco, prolongando la disposición farmacocinética del mismo, por lo que se debe tener precaución al administrar el medicamento en este tipo de pacientes.

Pacientes con Falla Renal: El perfil farmacocinético y de seguridad de Tamsulosina, no son afectados significativamente por la función renal, por lo que no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Después de una dosis unitaria de 0,4 mg de Tamsulosina, no hubo diferencias significativas en la concentración máxima plasmática, tiempo de concentración máxima plasmática,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
0,4 mg

fracción libre de droga, AUC, volumen de distribución, Clearance Total o la vida media de Tamsulosina, entre sujetos normales y aquellos con insuficiencia renal.

Luego de una dosis unitaria o múltiple de Tamsulosina 0,4 mg, la concentración plasmática total (p menor a 0,005) se ve significativamente aumentada en pacientes con una insuficiencia renal de moderada a severa. Sin embargo, los niveles de fracción libre de la droga no se ven afectados, por lo que no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con Insuficiencia Hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con una insuficiencia hepática moderada (Grados A y B según clasificación Child-Pugh). El uso de Tamsulosina en pacientes con Insuficiencia Hepática severa no ha sido estudiado. Por lo mismo no se debe utilizar este medicamento en pacientes con una Insuficiencia Hepática severa.

Advertencias y Precauciones:

Cardiovascular:

- Podría haber casos de síncope. Se deben evitar situaciones de potenciales lesiones.
- Se han reportado casos de Ortostasis, con síntomas como hipotensión postural, mareos y vértigo.

Inmunológico:

- Se debe tener precaución en pacientes alérgicos a las sulfas, ya que podría haber riesgo de una reacción alérgica a Tamsulosina.

Oftálmico:

- Se han reportado casos de Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), en pacientes sometidos a cirugía por Glaucoma y Cataratas. Se recomienda no iniciar terapia en este tipo de pacientes, o aquellos que tienen programada este tipo de cirugías.

Reproductivo:

- Se debe descartar Carcinoma de Próstata antes de iniciar la terapia con Tamsulosina.
- Se han reportado casos de Priapismo raramente.

Uso Concomitante:

- Se debe evitar el uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP3A4, como Ketoconazol u otro agente bloqueador alfa-adrenérgico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
0,4 mg

Efectos sobre la capacidad de manejar o utilizar máquinas:

- No se debe conducir o realizar nada peligroso, hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con este medicamento al paciente, ya que se pueden presentar algunas reacciones adversas descritas anteriormente.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a Tamsulosina o a cualquier componente del producto.
- Hipotensión Ortostática observada tempranamente (Historia de Hipotensión Ortostática).
- Insuficiencia Hepática severa.

Interacciones:

- **Nifedipino, Atenolol, Enalapril, Furosemida, Digoxina y Teofilina:** La terapia con Tamsulosina Clorhidrato, en dosis de 0,4 mg o de 0,8 mg no produjo cambios significativos sobre la presión arterial ni el pulso, por lo que no se requiere ajuste de dosis cuando se administran estos fármacos de manera concomitante con Tamsulosina Clorhidrato.
- **Ketoconazol:** Debido a que este fármaco es un potente Inhibidor de la CYP3A4, el uso concomitante con Tamsulosina Clorhidrato se traduce en un aumento de la exposición plasmática de Tamsulosina (aumento considerable de Cmax y AUC). Se debe tener precaución al administrarlos concomitantemente, particularmente en dosis de 0,8 mg de Tamsulosina.
- **Warfarina:** Dado que los resultados de estudios *in vitro* e *in vivo* son ambiguos respecto de la posible interacción con Tamsulosina Clorhidrato, se debe tener precaución al administrarlos de manera concomitante.
- **Cimetidina:** El tratamiento concomitante de Tamsulosina Clorhidrato con este medicamento, se tradujo en una disminución en el clearance de este último, lo cual significó un aumento moderado del AUC. Por lo mismo, se debe tener precaución al administrarlos de manera concomitante, particularmente a dosis mayores que 0,4 mg.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

0,4 mg

- **Eritromicina:** Debido a que este fármaco es un inhibidor moderado de la CYP3A4, su administración concomitante con Tamsulosina, se traduce en un incremento en la exposición plasmática al fármaco. Por lo mismo, se debe evitar su uso concomitantemente con Tamsulosina Clorhidrato, o se debe monitorear la posibilidad de efectos adversos producidos por ella.
- **Alimentos:** Cuando Tamsulosina es administrada con la comida, la velocidad y el grado de absorción se ven reducidos. Se recomienda administrar la dosis de Tamsulosina aproximadamente 30 minutos después de la comida.
- **Jugo de Pomelo:** Debido a que el Jugo de Pomelo es un inhibidor moderado de la CYP3A4, la administración concomitante de Tamsulosina con Jugo de Pomelo, se puede traducir en un incremento en la exposición plasmática al fármaco. Por lo mismo, se debe evitar el consumo de Jugo de Pomelo concomitantemente con Tamsulosina Clorhidrato.

Reacciones Adversas:

- Se ha reportado muy raramente Priapismo y Síndrome de Stevens-Johnson.
- Se debe tener precaución si se planea realizar alguna cirugía por glaucoma o cataratas, ya que este medicamento puede causar problemas durante este tipo de cirugías.
- Se han reportado con poca frecuencia, casos de Fibrilación Auricular, Arritmias Cardíacas, Hipotensión Ortostática, palpitaciones, taquicardia, síncope, dermatitis, prurito, rash cutáneo, urticaria, mareos, náuseas, vómitos, cefalea, astenia, rinitis y desórdenes de eyaculación.

Sobredosis:

En caso de presentarse Hipotensión Aguda después de una sobredosificación con Tamsulosina Clorhidrato, se deben tomar medidas cardiovasculares complementarias. La restauración de la presión arterial y la normalización de la frecuencia cardíaca, podrían lograrse recostando al paciente. Si para el caso particular esto fuera inadecuado, se deben administrar expansores de volumen, y en caso de ser necesario, utilizar vasopresores con el correspondiente monitoreo del paciente, especialmente su función renal. Debido al alto porcentaje de unión a proteínas plasmáticas de Tamsulosina Clorhidrato, es muy poco probable que la diálisis se útil para eliminar el fármaco del organismo.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, almacenado en su envase original protegido de la humedad y la luz, a no más de 25 °C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.RF683327/15

REG.ISP N° F-22.512/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PROSTALIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
0,4 mg

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE