

INFORMACIÓN PARA PACIENTES**TANSILOPROST DUO
DUTASTERIDA 0,5 mg
TAMSULOSINA clorhidrato 0,4 mg**

Cápsulas duras de liberación controlada - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente 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.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es y para qué se utiliza TANSILOPROST DUO?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar TANSILOPROST DUO?
3. ¿Cómo tomar TANSILOPROST DUO?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TANSILOPROST DUO
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA TANSILOPROST DUO?

TANSILOPROST DUO se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño (hiperplasia benigna de próstata), un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona llamada dihidrotestosterona.

TANSILOPROST DUO es una combinación de dos medicamentos diferentes denominados dutasterida y tamsulosina. La dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa y la tamsulosina pertenece al grupo de medicamentos denominados alfa bloqueantes.

A medida que la próstata aumenta de tamaño, puede producir problemas urinarios tales como dificultad en el flujo de la orina y una necesidad de orinar con más frecuencia. También puede causar que el chorro de la orina sea menor y menos fuerte. Si no se trata la hiperplasia benigna de próstata, hay riesgo de que el flujo de la orina se bloquee por completo (retención aguda de orina). Esto requiere de tratamiento médico inmediato. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para quitarla.

La dutasterida hace que la producción de dihidrotestosterona disminuya y esto ayuda a reducir el tamaño de la próstata y a aliviar los síntomas. Esto reducirá el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía. La tamsulosina actúa relajando los músculos de la próstata, haciendo que orinar sea más fácil y mejorando rápidamente los síntomas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TANSILOPROST DUO?**No tome TANSILOPROST DUO**

- si es una mujer (porque este medicamento es solo para hombres);

- si es un niño o adolescente menor de 18 años de edad;
- si es alérgico a la dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a la tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene la tensión arterial baja, lo que le hace sentir mareo, vahídos o desmayos (hipotensión ortostática);
- si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Si piensa que sufre alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar TANSILOPROST DUO.

- En algunos estudios clínicos, hubo un número mayor de pacientes que tomaban dutasterida y otro medicamento llamado alfa bloqueante, como tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardíaca en comparación con los pacientes que tomaron solo dutasterida o solo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardíaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe;
- asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas de hígado. Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con TANSILOPROST DUO;
- asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas graves en el riñón;
- cirugía de cataratas (cristalino opaco). Si va a operarse de cataratas, su médico podría pedirle que deje de tomar TANSILOPROST DUO durante un tiempo antes de la operación. Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo de que está tomando dutasterida-tamsulosina o tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente). Su especialista necesitará tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante la operación;
- las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de TANSILOPROST DUO, ya que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón;
- use preservativo en sus relaciones sexuales. La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman dutasterida-tamsulosina. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. La dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad;
- dutasterida-tamsulosina afecta el análisis de PSA en suero (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar esta prueba para detectar el cáncer de próstata, si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico de que está tomando dutasterida-tamsulosina. Los hombres en tratamiento con dutasterida-tamsulosina, deben tener un control regular de su PSA;
- en un estudio clínico publicado realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron dutasterida presentaron con mayor frecuencia un tipo de cáncer de próstata grave que los que no tomaron dutasterida. El efecto de dutasterida sobre este tipo grave de cáncer de próstata no está claro;
- dutasterida-tamsulosina puede causar aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación. Si esto le causa molestias, o si nota bultos en la mama o secreción del pezón consulte con su médico, ya que estos cambios pueden ser signos de una enfermedad grave, como el cáncer de mama.

Consulte a su médico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de TANSILOPROST DUO.

Otros medicamentos y TANSILOPROST DUO

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome TANSILOPROST DUO con estos medicamentos:

- otros alfa bloqueantes (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta).

No se recomienda tomar TANSILOPROST DUO con estos medicamentos:

- ketoconazol (utilizado para tratar infecciones provocadas por hongos).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con TANSILOPROST DUO lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- inhibidores de la enzima PDE5 (utilizados para alcanzar o mantener una erección) como vardenafilo, citrato de sildenafil y tadalafil;
- verapamil o diltiazem (para la tensión arterial elevada);
- ritonavir o indinavir (para el VIH);
- itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos);
- nefazodona (un antidepresivo);
- cimetidina (para la úlcera de estómago);
- warfarina (para la coagulación de la sangre);
- eritromicina (un antibiótico utilizado para tratar infecciones);
- paroxetina (un antidepresivo);
- terbinafina (utilizada para tratar infecciones causadas por hongos);
- diclofenaco (usado para el tratar el dolor y la inflamación).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Toma de TANSILOPROST DUO con alimentos y bebidas

Debe tomar TANSILOPROST DUO 30 minutos después de la misma comida cada día.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar TANSILOPROST DUO.

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. La dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo. Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasterida-tamsulosina.

Use preservativo en sus relaciones sexuales. La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman dutasterida-tamsulosina. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que esté expuesta a su semen.

Se ha demostrado que dutasterida-tamsulosina disminuye el recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento con TANSILOPROST DUO, por lo que podría afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura. No conduzca ni maneje maquinaria si se ve afectado de esta manera.

TANSILOPROST DUO contiene sodio.

Este medicamento contiene aproximadamente 0,2 mg de sodio por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

TANSILOPROST DUO contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR TANSILOPROST DUO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma TANSILOPROST DUO de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

¿Qué dosis debe tomar?

La dosis recomendada es de una cápsula una vez al día, 30 minutos después de la misma comida cada día.

¿Cómo tomarlo?

Las cápsulas deben ser tragadas enteras, con agua. No mastique ni abra las cápsulas. El contacto con el contenido de las cápsulas puede irritar su boca o garganta.

Si toma más TANSILOPROST DUO del que debe

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar TANSILOPROST DUO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con TANSILOPROST DUO

No interrumpa el tratamiento con dutasterida-tamsulosina sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- erupción cutánea (que puede picar);
- ronchas rojas (como una urticaria);
- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas.

Contacte a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas y deje de tomar TANSILOPROST DUO.

Mareo, vahídos y desmayos

Dutasterida-tamsulosina puede causar mareo, vahídos y en raras ocasiones desmayos. Debe tener precaución cuando se levante rápidamente después de estar sentado o acostado, especialmente si tiene que levantarse durante la noche, hasta que sepa en qué modo le afecta este medicamento. Si se siente mareado o sufre un vahído durante el tratamiento, siéntese o acuéstese hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

Reacciones graves en la piel

Los signos de reacciones graves en la piel pueden incluir: erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Contacte a su médico inmediatamente si tiene estos síntomas y deje de utilizar TANSILOPROST DUO.

Efectos adversos frecuentes. Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman dutasterida-tamsulosina:

- impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)*;
- deseo sexual (libido) disminuido*;

- dificultad en la eyaculación, con un descenso de la cantidad de semen liberado durante el acto sexual*;
- aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación (ginecomastia);
- mareo.

* En un número pequeño de personas, alguno de estos eventos adversos pueden continuar después de dejar de tomar dutasterida-tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes. Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- fallo cardíaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo. Esto podría ocasionar síntomas como dificultad para respirar, cansancio excesivo e inflamación en tobillos y piernas);
- reducción de la presión sanguínea al levantarse;
- latido cardíaco más rápido de lo normal (palpitaciones);
- estreñimiento, diarrea, vómitos, malestar (náuseas);
- debilidad o pérdida de fuerza;
- dolor de cabeza;
- picazón, taponamiento o goteo nasal (rinitis);
- erupción cutánea, ronchas rojas, picazón;
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Efectos adversos raros. Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (angioedema);
- desfallecimiento.

Efectos adversos muy raros. Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- erección prolongada y dolorosa del pene (priapismo);
- reacciones graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson).

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos adversos en un número reducido de pacientes pero no se conoce su frecuencia exacta (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- latido cardíaco anormal o acelerado (arritmia o taquicardia o fibrilación auricular);
- dificultad para respirar (disnea);
- depresión;
- dolor e hinchazón en los testículos;
- sangrado nasal;
- erupción cutánea grave;
- cambios en la visión (visión borrosa o problemas visuales);
- boca seca.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura desde 15°C hasta 30°C; preservar de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el

blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada cápsula de gelatina dura de liberación controlada contiene: Dutasterida 0,5 mg.

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg.

Excipientes: esferas de sacarosa, lactosa monohidrato, copolímero de ácido metacrílico, croscarmelosa sódica, etilcelulosa, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, polietilenglicol.

Cada envase contiene 30 o 60 cápsulas de liberación controlada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.939

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/jun22. Aprobado por ANMAT DI-2023-6793-APN-ANMAT#MS (22ago23).