

Uranox® Duo

Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg
Dutasterida 0,5 mg

Cápsula de liberación prolongada

Vía oral

Antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos
Código ATC: G04CA52.

Dutasterida-tamsulosina es una combinación de dos medicamentos: dutasterida, un inhibidor dual de la 5-alfa reductasa (5-ARI) e hidrocloruro de tamsulosina, un antagonista de los adrenoreceptores α_1 y α_{1D} .

Composición

Uranox® Duo: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Tamsulosina Clorhidrato – Dutasterida pellets (equivalente a 0,4 mg - 0,5 mg) 300 mg. Excipientes: Cápsula: Dióxido de titanio, gelatina. Composición de pellets: Celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) - dispersión 30%, hidroxipropilmetilcelulosa 5cps, polivinilpirrolidona K30, aceite de castor hidrogenado Polioxil 40, triglicéridos de cadena media, trietil citrato, polietilenglicol 6000, talco purificado, dióxido de silicio, polisorbato 80, butilhidroxitolueno, purific galato, dióxido de titanio, agua purificada, alcohol isopropílico.

Indicaciones terapéuticas

Uranox® Duo es usado para el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de HBP de moderados a graves.

Dosificación y forma de administración

Se debe ingerir las cápsulas enteras, aproximadamente 30 minutos después de la misma comida cada día. Las cápsulas no se deben masticar o abrir. El contacto con el contenido de la cápsula puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

La dosis recomendada es una cápsula (0,5 mg/0,4 mg) al día.

Información necesaria antes de tomar el producto

Debe tomar este medicamento 30 minutos después de la misma comida cada día. No tome este medicamento con alcohol. El alcohol puede agravar las reacciones adversas de este medicamento. Antes de iniciar el tratamiento con 5-ARI, se deben considerar otras afecciones urológicas que puedan simular una hiperplasia prostática benigna (HPB).

Contraindicaciones

- Mujeres, niños y adolescentes.
- Pacientes con hipersensibilidad a dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa reductasa, al Tamsulosina clorhidrato, incluido angioedema inducido por fármacos.
- Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

El tratamiento de combinación se debe prescribir tras una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo, debido a un posible incremento del riesgo de insuficiencia cardiaca, riesgo de hipotensión ortostática. Riesgo de síndrome de iris flácido intraoperatorio durante la cirugía de cataratas. No administrar en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del

CYP2D6. Advertencias y precauciones en combinación con inhibidores potentes y moderados del CYP3A4.

No administrar a menores de 18 años.

Este medicamento puede causar mareos o somnolencia. Limite su consumo de bebidas alcohólicas. Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento, especialmente a los mareos y la presión arterial baja, al levantarse después de estar sentado o recostado. No done sangre mientras toma este medicamento y durante por lo menos 6 meses después de dejar de tomarlo.

Riesgo de malformaciones genitales externas en fetos varones (tomar medidas anticonceptivas la compañera del paciente en tratamiento). Puede reducir la fertilidad masculina.

Control periódico de exploración del tacto rectal y determinación del antígeno específico prostático antes y durante el tratamiento. Los médicos deben instruir a sus pacientes para que, ante cualquier cambio en el tejido mamario, como masas o secreción del pezón, se lo comuniquen de inmediato. Se recomienda tener precaución cuando se administren agentes alfa-bloqueantes adrenérgicos.

Riesgo de alteración de funcionalismo hepático.

Trastornos de la función hepática, ictericia: Los trastornos de la función hepática o ictericia asociados con un incremento de los niveles de AST (GOT), ALT (GPT), bilirrubina, entre otras, puede ocurrir.

En pacientes con insuficiencia renal grave debe administrarse el medicamento con precaución, en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no se ha estudiado el efecto que puede ejercer, por lo que se debe utilizar con cuidado.

Tenga en cuenta que los 5-ARI pueden aumentar el riesgo de cáncer de próstata de alto grado.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe usarse en mujeres, y aún menos durante el embarazo o la lactancia. Podría causar daño al feto o al lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar

Este medicamento puede causar mareos o somnolencia. No maneje, use maquinaria ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera estar alerta, hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No empiece, suspenda ni cambie la dosificación de ningún medicamento sin la aprobación de su médico. Algunos productos que pueden interactuar con este medicamento incluyen: otros alfa-bloqueadores (por ejemplo, prazosina, terazosina). Si también está tomando un fármaco para tratar la disfunción eréctil (DE) o hipertensión pulmonar (por ejemplo, sildenafil, tadalafil), es posible que se le baje demasiado la presión arterial, lo cual podría causar mareos o desmayos. Es posible que su médico necesite ajustar sus medicamentos con el fin de minimizar este riesgo. Otros medicamentos pueden afectar la eliminación de este producto de su organismo, lo que afectará el funcionamiento de este producto. Entre algunos de los ejemplos se incluyen antifúngicos azoles (por

ejemplo, itraconazol, ketoconazol), boceprevir, claritromicina, cobicistat, inhibidores de proteasas del VIH (por ejemplo, lopinavir, ritonavir).

No se ha realizado un estudio de interacción definitivo entre tamsulosina clorhidrato y warfarina. Los resultados de estudios limitados in vitro e in vivo no son concluyentes. Sin embargo, el diclofenaco y la warfarina pueden aumentar la velocidad de eliminación de la tamsulosina. La administración concomitante de warfarina y tamsulosina clorhidrato debe realizarse con precaución. Puede causar mareos, aturdimiento, somnolencia, secreción/congestión nasal, problemas sexuales (por ejemplo, disminución de la intensidad/capacidad sexual, problemas de eyaculación, disminución en la cantidad de semen/esperma), dolor/hinchazón testicular, aumento del tamaño de los senos o sensibilidad en los senos. En algunos hombres, los problemas sexuales han continuado incluso después de haber suspendido el tratamiento. Informe lo antes posible a su médico o farmacéutico si cualquiera de estos efectos persiste o empeora. Si está sentado o recostado, levántese despacio para minimizar los mareos y el aturdimiento. Mucha gente que usa este medicamento no presenta efectos secundarios graves. En raros casos, los hombres pueden experimentar erecciones dolorosas y prolongadas que duran más de 4 horas. Si esto ocurre, suspenda el uso de este medicamento y busque atención médica de urgencia, si no lo hace podría sufrir problemas permanentes. Rara vez ocurre una reacción alérgica muy grave a este medicamento.

Sin embargo, busque atención médica de inmediato si nota cualquier síntoma de una reacción alérgica grave, incluyendo: erupción cutánea, picazón/inflamación (especialmente en cara/lengua/garganta), mareos intensos, dificultad para respirar, desmayo.

Poblaciones especiales

• Uso en pediatría:

Contraindicado en niños.

• Uso en geriatría:

Se puede indicar en este grupo etario, a las dosis establecidas en la población en general.

- **Dutasterida:** Se evaluó la farmacocinética de dutasterida en 36 pacientes varones sanos de edades entre 24 y 87 años tras la administración de una dosis única de 5 mg de dutasterida. No se observó ninguna diferencia significativa de la edad sobre la exposición de dutasterida pero la vida media era más corta en hombres de menos de 50 años de edad. La vida media no fue estadísticamente diferente al comparar el grupo de 50-69 años con el grupo de mayores de 70 años.
- **Tamsulosina:** Un estudio comparativo cruzado de la exposición global (AUC) y la vida media de tamsulosina clorhidrato indica que la disposición farmacocinética de tamsulosina clorhidrato puede ser algo más prolongada en los hombres de edad avanzada en comparación con voluntarios varones, jóvenes y sanos. El aclaramiento intrínseco es independiente de que tamsulosina clorhidrato se una a la glicoproteína ácida 1a (GAA), pero disminuye con la edad, dando como resultado una exposición global (AUC) un 40% más elevada en sujetos de edades comprendidas entre los 55 y 75 años en comparación con sujetos de edades entre los 20 y 32 años.

Reacciones adversas

- **Reacción alérgica:** Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea (que puede picar), habones (como una urticaria), hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas.
- **Dutasterida/Tamsulosina** puede causar mareo, vahídos y, en raras ocasiones, desmayos. Debe tener precaución cuando se levante rápidamente después de estar sentado o tumbado 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 tumbese hasta que estos síntomas hayan desaparecido.
- **Reacciones graves en la piel:** Los signos de reacciones graves en la piel pueden incluir: erupción disseminada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson). Contacte con su médico inmediatamente si tiene estos síntomas y deje de utilizar.
- **Dutasterida/Tamsulosina. Frecuentes:** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)*, instinto sexual (libido) disminuido*, dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales*,

- aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación), mareo. *En un número pequeño de personas, alguna de estas reacciones adversas pueden continuar después de dejar de tomar Dutasterida/Tamsulosina.
- **Poco frecuentes:** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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, picor, taponamiento o goteo nasal (rinitis), erupción cutánea, habones, picor, pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.
- **Raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (angioedema), desfallecimiento.
- **Muy raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): erección prolongada y dolorosa del pene (priapismo), reacciones graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson)
- **Otras reacciones adversas:** Se han producido 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.

Sobredosis

Síntomas: No se dispone de información sobre los efectos que la combinación de los fármacos pueda provocar en caso de sobredosificación. La información disponible para los componentes por separado es la siguiente: Se ha comunicado un caso de sobredosis aguda con 5 mg de tamsulosina clorhidrato. Se observó hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica de 70 mm Hg), vómitos y diarrea, que se trataron con reposición de líquidos pudiendo dar de alta al paciente ese mismo día.

Tratamiento: No hay antídoto específico para dutasterida, por lo tanto, ante una sospecha de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo.

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. En caso de que con esta medida no se consiga el efecto deseado, 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. 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. Si se sospecha de una sobredosis, comuníquese de inmediato con su médico o una sala de urgencias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

Presentaciones comerciales:

Caja x 1 blíster x 10 cápsulas de liberación prolongada + inserto
Caja x 2 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto
Caja x 3 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto
Caja x 4 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto
Caja x 5 blísteres x 10 cápsulas de liberación prolongada c/u + inserto

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Producto de uso delicado. Adminístrese con prescripción y vigilancia médica. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Elaborado por **Qualipharm Laboratorio**

Farmacéutico S.A., Quito – Ecuador.

Para **Laboratorios Siegfried S.A.**,

Av. República de El Salvador

N34-493 y Av. Portugal,

Quito - Ecuador.

Rev.00/06-2024

