

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GOTELY-DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUMIENTO ENTÉRICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitarlo leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

- Cápsula interna conteniendo solución de dutasterida:

Dutasterida 0,500 mg

Excipientes: Butilhidroxitolueno, Monoglicéridos y Diglicéridos.

Composición de la capsula interna:

Tapa y cuerpo amarillo opaco: Polisorbato 80, dióxido de titanio, óxido de hierro, gelatina, banda de sellado roja, colorante FD&C rojo N°40.

- Cápsula interna conteniendo microgránulos de Tamsulosina conteniendo:

Tamsulosina clorhidrato 0,400 mg

Excipientes: gránulos de sacarosa, almidón de maíz, povidona, copolímero de ácido metacrílico RS100, copolímero de ácido metacrílico RL100, copolímero de ácido metacrílico L100-55, triglicéridos de cadena media, estearato de magnesio, talco.

Composición de la capsula externa:

Tapa y cuerpo azul-celeste opaco: Hipromelosa, dióxido de titanio y colorante FD&C azul N°1.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Drogas utilizadas en la hipertrofia prostática benigna. Inhibidor de la testosterona-5-alfa reductasa + antagonista de los receptores alfa adrenérgicos.

Código ATC: G04CA52

INDICACIONES:

Tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres con una próstata aumentada.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):

La dosis recomendada de Dutasterida – Tamsulosina es de una cápsula (0,5 mg / 0,4 mg) por día, administrada por vía oral aproximadamente 30 minutos después de la misma comida cada día (desayuno, almuerzo, merienda o cena).

Las cápsulas deben tragarse enteras y no masticarse o abrirse. El contacto con el contenido incluido dentro de la cápsula dura puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

Cuando se considere apropiado, Dutasterida – Tamsulosina puede ser administrado para sustituir la terapia concomitante de dutasterida y tamsulosina clorhidrato para simplificar el tratamiento.

Cuando sea apropiado clínicamente, puede considerarse el cambio directo de dutasterida o tamsulosina clorhidrato como monoterapia por Dutasterida – Tamsulosina.

Insuficiencia renal:

No se ha estudiado el efecto que puede ejercer la insuficiencia renal en la farmacocinética de Dutasterida – Tamsulosina.

No se prevé que sea necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

No se ha estudiado el efecto que pueda ejercer la insuficiencia hepática en la farmacocinética de dutasterida-tamsulosina por lo que se debe utilizar con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. La utilización de Dutasterida – Tamsulosina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave.

CONTRAINDICACIONES:

Dutasterida – Tamsulosina está contraindicado en:

- Mujeres, niños y adolescentes menores de 18 años.
- Pacientes con hipersensibilidad a Dutasterida, a otros inhibidores de la 5 α -reductasa, a Tamsulosina (incluyendo angioedema producido por tamsulosina), o alguno de los excipientes.
- Pacientes con historial médico de hipotensión ortostática.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Dutasterida – Tamsulosina debe prescribirse tras una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio debido a un posible incremento del riesgo de reacciones adversas (incluyendo insuficiencia cardíaca) y tras haber tenido en cuenta otras opciones de tratamiento, incluidas las monoterapias.

Insuficiencia cardíaca:

En estudios clínicos, la incidencia de insuficiencia cardíaca (término compuesto de acontecimientos notificados principalmente como insuficiencia cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva) fue mayor entre los sujetos que tomaban la combinación de dutasterida y un antagonista de adrenoreceptores α_1 , principalmente tamsulosina, que entre los sujetos que no tomaban la combinación. La incidencia de insuficiencia cardíaca fue baja (1%) y variable.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA) y detección de cáncer de próstata:

En los pacientes con HBP debe realizarse un tacto rectal, así como otros métodos de evaluación de cáncer de próstata u otras enfermedades que

puedan causar los mismos síntomas que la HBP antes de iniciar tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina y posteriormente de forma periódica.

En los pacientes bajo tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina, se debe establecer un nuevo PSA basal tras 6 meses de tratamiento. Posteriormente, y de forma regular, se recomienda monitorizar los valores de PSA. Cualquier aumento confirmado del nivel más bajo de PSA durante el tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina, podría indicar la presencia de cáncer de próstata (particularmente tumores de alto grado) o la posibilidad de un incumplimiento del tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina, y se debe evaluar cuidadosamente, incluso si los valores se encuentran dentro del rango de la normalidad en hombres que no se encuentren en tratamiento con inhibidores del enzima 5 α -reductasa. Para la interpretación del valor del PSA en pacientes en tratamiento con dutasterida, se deben intentar conseguir valores de PSA anteriores para poder compararlos.

El tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina no interfiere en el uso del PSA como herramienta de apoyo en el diagnóstico del cáncer de próstata una vez que se ha establecido un nuevo nivel basal.

Los niveles totales de PSA en suero vuelven al estado basal en el plazo de 6 meses desde la suspensión del tratamiento. La razón entre el PSA libre y el total permanece constante incluso bajo influencia de GOTELY DUO. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres en tratamiento con GOTELY DUO, no parece necesario realizar ningún ajuste en su valor.

Cáncer de próstata y tumores de alto grado:

Los resultados de un estudio clínico realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata revelaron una mayor incidencia de cáncer de próstata con valores de la escala de Gleason de 8 a 10 en el grupo tratado con dutasterida, frente al grupo tratado con placebo. La relación entre dutasterida y los tumores de alto grado no está clara. Se debe examinar a los pacientes en tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina forma regular, incluyendo análisis del PSA para identificar riesgos de cáncer de próstata.

Insuficiencia renal:

El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor a 10 ml/min) debe realizarse con precaución, ya que no se han realizado estudios en esta población de pacientes.

Hipotensión Ortostática:

Al igual que con otros antagonistas de receptores α_1 , durante el tratamiento con tamsulosina se puede producir una disminución en la presión arterial, a consecuencia de lo cual, raramente, puede producirse un síncope. Se debe advertir a los pacientes que comiencen el tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina, ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad) deben sentarse o recostarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Con el fin de minimizar la posibilidad de desarrollar hipotensión postural, el paciente en tratamiento con antagonistas de receptores α_1 debe estar hemodinámicamente estable antes de comenzar a utilizar inhibidores del enzima fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).

Hipotensión Sintomática:

Se recomienda tener precaución cuando se administren agentes α -bloqueantes, como la tamsulosina, en combinación con inhibidores de PDE5 (por ejemplo; sildenafil, tadalafil, vardenafil). Tanto los antagonistas de receptores α_1 como los inhibidores de PDE5 son vasodilatadores que pueden disminuir la presión arterial. Es posible que el uso concomitante de estos dos tipos de medicamentos pueda causar hipotensión sintomática.

Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio:

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina, se ha observado durante la cirugía de cataratas, el "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la operación. No se recomienda el inicio del tratamiento con Dutasterida – Tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas.

Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos y equipos de oftalmólogos deberían considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas están siendo o han sido tratados con GOTELY DUO, con el fin de

asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

La interrupción del tratamiento con tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio y la duración de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido.

Cápsulas rotas:

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo tanto, las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con cápsulas rotas de Dutasterida – Tamsulosina. Si se produce el contacto con cápsulas rotas, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Insuficiencia hepática:

El uso de Dutasterida – Tamsulosina no se ha estudiado en pacientes con alteraciones hepáticas. Se debe tener cuidado en la administración de Dutasterida – Tamsulosina en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Cáncer de mama:

Se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que tomaban dutasterida. 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. En la actualidad no está claro si existe una relación causal entre la aparición de cáncer de mama en hombres y el uso de dutasterida a largo plazo.

Fertilidad:

Se ha notificado que dutasterida afecta a las características del semen (reducción del recuento de espermatozoides, volumen de semen y motilidad de espermatozoide) de hombres sanos.

No puede excluirse la posibilidad de que se reduzca la fertilidad masculina. No se han evaluado los efectos de la tamsulosina clorhidrato en el recuento de espermatozoides o en la función del esperma.

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas con Dutasterida – Tamsulosina. La siguiente información recoge los datos disponibles para los componentes por separado.

Dutasterida:

Dutasterida se elimina fundamentalmente en forma de metabolitos. Los estudios *in vitro* indican que su metabolismo está catalizado por CYP3A4 y CYP3A5. No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores potentes del CYP3A4. Sin embargo, en un estudio farmacocinético poblacional, las concentraciones de dutasterida en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4 e inhibidores de la glucoproteína P) frente a otros pacientes.

La combinación a largo plazo de dutasterida con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (ej., ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de dutasterida en suero. No es probable que se produzca una inhibición adicional de la 5 α -reductasa durante exposiciones crecientes de dutasterida. Sin embargo, se puede considerar la posibilidad de reducir la frecuencia de dosificación de dutasterida si se observan efectos adversos. Debe tenerse en cuenta que, en el caso de inhibición enzimática, la larga vida media puede prolongarse más y puede llevar más de 6 meses de tratamiento concomitante alcanzar un nuevo estado de equilibrio.

La administración de colestiramina una hora antes de una dosis única de dutasterida no afectó a la farmacocinética de dutasterida.

En un estudio en hombres sanos, dutasterida no afectó a la farmacocinética de tamsulosina o terazosina. Además, en ese estudio no se observó evidencia de interacción farmacodinámica alguna.

Dutasterida no tiene ningún efecto en la farmacocinética de warfarina o de digoxina. Esto indica que dutasterida no induce/inhíbe al CYP2C9 o al transportador de glucoproteína P. Los estudios de interacción *in vitro* indican

que dutasterida no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

Tamsulosina:

La administración concomitante de tamsulosina clorhidrato con medicamentos que pueden producir una disminución de la presión arterial, incluyendo anestésicos u otros bloqueantes α_1 adrenérgicos podría causar un aumento de los efectos hipotensores. Dutasterida – Tamsulosina no debería utilizarse en combinación con otros bloqueantes α_1 adrenérgicos.

La administración concomitante de tamsulosina clorhidrato y ketoconazol (un inhibidor potente de CYP3A4) produjo un aumento de la C_{max} y el AUC (área bajo la curva) de tamsulosina clorhidrato por un factor de 2,2 y 2,8 respectivamente. La administración concomitante de tamsulosina clorhidrato y paroxetina (un inhibidor potente de CYP2D6) produjo un aumento de la C_{max} y el AUC de tamsulosina clorhidrato por un factor de 1,3 y 1,6 respectivamente.

Cuando tamsulosina clorhidrato se administra conjuntamente con inhibidores potentes del CYP3A4, es de esperar un incremento similar en la exposición a tamsulosina clorhidrato en metabolizadores lentos del CYP2D6 en comparación con metabolizadores extensivos de CYP2D6. Los efectos de la coadministración de inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6 con tamsulosina clorhidrato no se han evaluado clínicamente, sin embargo, existe la posibilidad de un aumento significativo en la exposición a tamsulosina.

La administración concomitante de tamsulosina clorhidrato y cimetidina produce un descenso en el aclaramiento (26%) y un aumento en el AUC (área bajo la curva) (44%) de tamsulosina clorhidrato. Se debe tener especial precaución cuando se administre Dutasterida – Tamsulosina combinación con cimetidina.

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.

No se han descrito interacciones en la administración simultánea de tamsulosina clorhidrato con atenolol, enalapril, nifedipina o teofilina. El uso concomitante con furosemida causa una caída en los niveles plasmáticos de tamsulosina, pero como los niveles permanecen en los rangos normales, la posología no necesita ser ajustada.

In vitro, la fracción libre de tamsulosina en plasma humano, no se ve modificada por diazepam, propranolol, triclormetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenaco, glibenclamida y simvastatina.

Tampoco la tamsulosina modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, triclormetiazida ni clormadinona.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios preclínicos con GOTELY DUO. Tanto dutasterida como tamsulosina clorhidrato han sido ampliamente evaluados en ensayos de toxicidad animal y los resultados obtenidos fueron consistentes con las acciones farmacológicas conocidas de los inhibidores de la 5 α -reductasa y bloqueantes alfa-adrenérgicos. A continuación, se presenta la información disponible sobre los componentes por separado.

Dutasterida:

Los estudios actuales de toxicidad general, genotoxicidad y carcinogenicidad no mostraron ningún riesgo particular para los humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en ratas macho han mostrado una disminución del peso de la próstata y de las vesículas seminales, disminución de la secreción de las glándulas genitales accesorias y reducción de los índices de fertilidad (provocadas por el efecto farmacológico de dutasterida). Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Como con otros inhibidores de la 5 α -reductasa, se ha observado feminización de los fetos macho en ratas y conejos cuando se administró dutasterida durante la gestación. Se ha encontrado dutasterida en sangre de ratas hembra después de la cópula con machos tratados con dutasterida. Cuando se administró dutasterida a primates durante la gestación, no se observó feminización de los fetos macho durante exposiciones a niveles en sangre

suficientemente superiores a los niveles esperados en semen humano. Es improbable que los fetos macho se vean negativamente afectados por una transferencia seminal de dutasterida.

Tamsulosina:

Los estudios de toxicidad general y genotoxicidad no mostraron ningún riesgo particular para los seres humanos diferente a los relacionados con las propiedades farmacológicas de tamsulosina.

En estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones, la tamsulosina clorhidrato causó una mayor incidencia de cambios proliferativos de las glándulas mamarias en hembras. Estos resultados, probablemente causados por la hiperprolactinemia, y que sólo se produjeron a dosis altas, se consideran clínicamente no relevantes.

Dosis altas de tamsulosina clorhidrato provocaron una reducción reversible de la fertilidad en ratas macho posiblemente debido a los cambios en el contenido del semen o insuficiencia en la eyaculación. Los efectos de la tamsulosina en el recuento y la función espermática no han sido evaluados.

La administración de tamsulosina clorhidrato a ratas y conejos hembras preñadas a dosis superiores a la terapéutica no mostró evidencia de daño fetal.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

La utilización de Dutasterida – Tamsulosina está contraindicada en mujeres. No se han realizado estudios para investigar los efectos de Dutasterida – Tamsulosina durante el embarazo, lactancia y fertilidad. La siguiente información refleja los datos obtenidos de los estudios realizados a los componentes por separado.

Embarazo:

Al igual que el resto de los inhibidores de la 5 α -reductasa, dutasterida inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto. Se han encontrado pequeñas cantidades de dutasterida en el semen de sujetos que recibían dutasterida. Basándose en los estudios en animales, es improbable que un feto masculino se vea afectado

negativamente si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con dutasterida (el riesgo es mayor durante las primeras 16 semanas de embarazo). Sin embargo, como ocurre con todos los inhibidores de la 5 α -reductasa, se recomienda que el paciente evite la exposición de su compañera al semen mediante la utilización de un preservativo cuando su compañera esté o pueda estar embarazada.

La administración de tamsulosina clorhidrato en ratas y conejos no evidenció daño fetal.

Lactancia:

Se desconoce si dutasterida o tamsulosina se excretan por leche materna.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se han realizado estudios sobre los efectos que Dutasterida – Tamsulosina ocasionar en la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria. Sin embargo, se debe advertir a los pacientes que estén tomando Dutasterida – Tamsulosina de la posible presentación de síntomas asociados a la hipotensión ortostática, tal como mareo.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación, se incluyen los efectos adversos que hacen referencia a la coadministración o la monoterapia con dutasterida y tamsulosina en base a la información disponible y de dominio público.

Se debe tener en cuenta que no todos los eventos adversos notificados de los componentes por separado han sido notificados con la combinación. Aun así, estos eventos adversos han sido incluidos para proporcionar información al médico.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

Dentro de cada agrupación de Clasificación de Órganos por Sistema, los eventos adversos se presentan en orden decreciente según la gravedad.

Dutasterida + Tamsulosina:

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuente: Mareo.

Trastornos cardiacos:

- Poco frecuente: Insuficiencia cardiaca (incluye insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia cardiaca, insuficiencia ventricular izquierda, insuficiencia cardiaca aguda, shock cardiogénico, insuficiencia ventricular izquierda aguda, insuficiencia ventricular derecha, insuficiencia ventricular derecha aguda, insuficiencia ventricular, insuficiencia cardiopulmonar, cardiomiopatía congestiva).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- Frecuentes: Impotencia¹, Libido alterada (disminución), Trastornos en la eyaculación¹, Alteraciones de la mama (incluye dolor mamario a la palpación y aumento del tamaño de la mama).

Dutasterida sola:

Trastornos cardiacos:

- Poco frecuente: Insuficiencia cardiaca (incluye: insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia cardiaca, insuficiencia ventricular izquierda, insuficiencia cardiaca aguda, shock cardiogénico, insuficiencia ventricular izquierda aguda, insuficiencia ventricular derecha, insuficiencia ventricular derecha aguda, insuficiencia ventricular, insuficiencia cardiopulmonar, cardiomiopatía congestiva).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- Frecuentes: Impotencia¹, Libido alterada (disminución), Trastornos en la eyaculación¹, Alteraciones de la mama (incluye dolor mamario a la palpación y aumento del tamaño de la mama).

Tamsulosina sola:**Trastornos del sistema nervioso:**

- Raro: Síncope.
- Frecuente: Mareo.
- Poco frecuente: Dolor de cabeza.

Trastornos cardiacos:

- Poco frecuente: Palpitaciones.

Trastornos vasculares:

- Poco frecuente: Hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Poco frecuente: Rinitis.

Trastornos gastrointestinales:

- Poco frecuentes: Constipación, Diarrea, Náuseas, Vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Raro: Angioedema.
- Muy raro: Síndrome de Stevens-Johnson.
- Poco frecuente: Urticaria, Erupción, Prurito.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- Muy raro: Priapismo.
- Frecuente: Trastornos en la eyaculación¹

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Poco frecuente: Astenia.

¹Estos eventos adversos pueden persistir tras la suspensión del tratamiento. No se conoce el papel de la dutasterida en esta persistencia.

Otros datos:

Adicionalmente a continuación se incluyen otros datos en base a la información disponible y de dominio público:

Un estudio reveló una mayor incidencia de cáncer de próstata con valores en la escala de Gleason de 8 a 10 cuando se comparó dutasterida con placebo. No se ha establecido si el efecto de la dutasterida en la reducción del volumen prostático, u otros factores relacionados al estudio, han podido tener impacto en los resultados del mismo.

Durante los ensayos clínicos y el uso postcomercialización se ha notificado: cáncer de mama en hombres.

Los eventos adversos mencionados a continuación se identificaron a partir de informes espontáneos, por lo tanto, la incidencia real no se conoce:

Dutasterida:

Alteraciones del sistema inmunológico:

- Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas, incluyendo erupciones, prurito, urticaria, edema localizado y angioedema.

Trastornos psiquiátricos:

- Frecuencia no conocida: Depresión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Poco frecuentes: Alopecia (principalmente pérdida de pelo corporal), hipertrichosis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- Frecuencia no conocida: Dolor e hinchazón testicular.

Tamsulosina:

- Se ha asociado la terapia con antagonistas de receptores α_1 , incluyendo la tamsulosina, a la aparición del Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), una situación del síndrome de pupila pequeña, durante la cirugía de cataratas.
- Adicionalmente se han notificado fibrilación auricular, arritmia, taquicardia, disnea, epistaxis, visión borrosa, deterioro visual, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, problemas de eyaculación, eyaculación retrógrada, incapacidad para eyacular y boca seca asociadas al uso de tamsulosina. La

frecuencia de los eventos y el papel que juega la tamsulosina en su causalidad no puede ser determinado de forma fiable.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

No se dispone de información sobre los efectos que Dutasterida – Tamsulosina pueda provocar en caso de sobredosificación. A continuación, se refleja la información disponible para los componentes por separado.

Dutasterida:

En estudios de dutasterida realizados en voluntarios, se han administrado dosis únicas diarias de dutasterida de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días sin problemas significativos de seguridad. En los estudios clínicos, se han administrado dosis diarias de 5 mg a los pacientes durante 6 meses sin efectos adversos adicionales a los observados a la dosis terapéutica de 0,5 mg. No hay antídoto específico para dutasterida, por lo tanto, ante una sospecha de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo.

Tamsulosina:

Se ha comunicado un caso de sobredosis aguda con 5 mg de tamsulosina clorhidrato. Se observó hipotensión aguda (presión sanguínea sistólica de 70 mmHg), vómitos y diarrea, que se trataron con reposición de líquidos pudiendo dar de alta al paciente ese mismo día. 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. 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.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 25° C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 Cápsulas Duras.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

