

DUOPROS®

Con tecnología de liberación diferenciada.

CLASE FARMACOLÓGICA.

Tamsulosina y dutasterida. Código ATC: G04CA52.

COMPOSICIÓN.

Cada cápsula contiene pellets de liberación prolongada de tamsulosina 0,4 mg, pellets de liberación inmediata de dutasterida 0,5 mg, excipientes c.s

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula de liberación diferenciada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Tamsulosina: Bloqueante α -1 adrenérgico. Dutasterida: Inhibidor dual de la 5 α -reductasa.

PROPIEDADES.

DUOPROS® se fabrica con tecnología de liberación diferenciada, consiguiendo la liberación de cada uno de los principios activos en el lugar de absorción requerido, logrando una mejor biodisponibilidad, garantizando la reducción del tamaño de la próstata con un efecto terapéutico seguro y prolongado sobre los síntomas de la hiperplasia benigna prostática (HBP).

DUOPROS® es un fármaco compuesto por tamsulosina (pellets de liberación prolongada) y dutasterida (pellets de liberación inmediata). Ambos principios activos tienen mecanismos de acción complementarios, que mejoran rápidamente los síntomas, el flujo urinario y reducen el riesgo de retención aguda de orina (RAO) y la necesidad de cirugía relacionada con HBP.

Tamsulosina con tecnología de liberación prolongada aumenta el flujo urinario máximo hasta 24 horas. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra, mejorando los síntomas de vaciado vesical. Mejora los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga desempeña un papel preponderante. Los efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo.

Dutasterida inhibe las isoenzimas 5-reductasas de tipo 1 y las de tipo 2, que convierten la testosterona en dihidrotestosterona, principal andrógeno responsable del desarrollo de HBP. La farmacocinética de dutasterida la convierte en una opción terapéutica segura por su efecto prolongado y con menor compromiso a nivel renal.

INDICACIONES.

DUOPROS® está indicado en el tratamiento de síntomas moderados a graves de HBP. Aminora el riesgo de retención aguda de orina (RAO). Reduce la probabilidad de intervención quirúrgica en pacientes con síntomas de HBP moderados a graves.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología se aconseja 1 cápsula cada 24 horas. La duración del tratamiento será de acuerdo al cuadro clínico y criterio médico.

Para una acción óptima del fármaco se recomienda la toma a la misma hora todos los días.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Más frecuentes: mareos, vértigo, dolor de cabeza, eyaculación anormal, astenia, dolor de espalda, diarrea, rinitis. Poco frecuentes: náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de pecho, disminución de la libido, somnolencia, insomnio, cefalea, astenia, hipotensión ortostática y palpitations. Otros posibles: priapismo, síndrome de primera dosis (síncope), angioedema, hipertricotosis, rash cutáneo.

CONTRAINDICACIONES.

Contraindicado en mujeres, niños y adolescentes. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otros inhibidores de la 5 α -reductasa (ARI). Pacientes con historial médico de hipotensión ortostática y/o con insuficiencia hepática grave.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo tanto, mujeres que estén o puedan estar embarazadas deben evitar tocar la cápsula por el riesgo potencial de malformaciones en el feto. La administración está totalmente contraindicada en mujeres.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Otros agentes bloqueantes α -1 adrenérgicos: doxazosina, fetolamina, prazosina y terazosina. Cimetidina, sildenafil, tadalafilo. Compuestos metabolizados por el citocromo P450 (eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, paroxetina, verapamilo, diltiazem, ritonavir, indinavir). Podría aumentar los efectos hipotensores de otros fármacos (anestésicos, diclofenaco). Administrar con precaución en pacientes tratados con warfarina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Se recomienda que el paciente evite la exposición de semen mediante la utilización de un preservativo, especialmente si existe la posibilidad de embarazo en su pareja. Por la posibilidad del "Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio" no se recomienda antes de una cirugía de cataratas.

Varones en tratamiento con dutasterida no deben donar sangre hasta 6 meses después de interrumpido el tratamiento.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con HBP debe descartarse la existencia de cáncer de próstata, que puede causar los mismos síntomas que HBP. La concentración de antígeno prostático específico (PSA) es un componente importante en la detección del cáncer de próstata. Un valor basal de PSA < 4 ng/mL en pacientes tratados con dutasterida/tamsulosina no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata, debido a que dutasterida provoca una disminución de los niveles de PSA en suero de aproximadamente un 50% después de 6 meses de tratamiento, condición a considerar antes de una biopsia.

SOBREDOSIS.

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

Se ha comunicado un caso de sobredosis aguda con 5 mg de hidrocloreuro de tamsulosina. 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. 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 decubito. 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, debido a que tamsulosina presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas. Inducir 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, como sulfato sódico.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene gluten.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas: Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222 Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636 Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 cápsulas



SCIENCE. LIFE. HOPE.

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia. Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



1376



09/21