

**Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):**

Las dosis recomendada de DUTAPIL PLUS es una cápsula (0.5mg/0.4mg) administrada por vía oral aproximadamente 30 minutos después de la misma comida cada día (desayuno, merienda o cena). **Las cápsulas deben tragarse enteras y no masticar o abrirse.** El contacto con el contenido de la cápsula dura puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea.

Cuando se considere apropiado, DUTAPIL PLUS puede ser administrado para sustituir la terapia concomitante de Dutasteride y Tamsulosina clorhidrato para simplificar el tratamiento. Cuando sea apropiado clínicamente, puede considerarse el cambio directo de Dutasteride o Tamsulosina clorhidrato como monoterapia por DUTAPIL PLUS.

**Si olvida administrar una dosis de DUTAPIL PLUS:**

No se administre una dosis doble de cápsulas para compensar las dosis olvidadas. Nunca se administre dos dosis en el mismo día, a menos que haya sido prescripto de esta forma por el médico. Si olvida administrarse una dosis de DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente tomar la dosis de ese día de la forma habitual.

**4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con DUTAPIL PLUS?**

El uso de DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada ocasionalmente puede presentar las siguientes reacciones adversas:

**Frecuentes** (>1/100; <1/100)

**Raras** (>1/1000)

**Muy raras** (<1/10000)

**Dutasteride:**

**Trastornos en el aparato reproductor:**

impotencia 4.9%, disminución de la libido 3.8%, desórdenes eyaculatorios 1.6%, ginecomastia 0.5%.

Las distintas reacciones adversas disminuyen su incidencia con el curso del tratamiento excepto la ginecomastia que perdura durante todo el tratamiento.

**Tamsulosina:**

**Trastornos en el sistema nervioso:**

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: cefalea.

**Raros: síncope. Trastornos cardíacos:**

Poco frecuentes: taquicardia.

**Trastornos vasculares:**

Poco frecuentes: hipotensión postural.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Poco frecuentes: rinitis.

**Trastornos gastrointestinales:**

Poco frecuentes: estreñimiento, diarreas, náuseas, vómitos.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Poco frecuentes: erupciones, prurito, urticaria.

Raras: angioedema.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

Poco frecuentes: alteraciones de la eyaculación.

Muy raras: priapismo.

**Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración:**

Poco frecuentes: astenia.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**5. ¿Cómo debo conservar DUTAPIL PLUS?**

Conserve DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada en un lugar seco a temperatura ambiente a no más de 30°C, al abrigo de la luz.

Deseche de manera segura DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada una vez que el producto haya expirado.

**Mantenga DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**6. Más información sobre DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada:**

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada para una condición para la cual no se lo haya prescripto. Este prospecto sintetiza la información más importante sobre DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada que está destinada a los profesionales.

**¿Cuáles son los ingredientes que componen DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Controlada?**

**Principios activos:** Tamsulosina Clorhidrato (como microgránulos) 0.4 mg y Dutasteride (como microgránulos) 0.5 mg.

**Excipientes:** Esferas de azúcar, Talco, Povidona K-30, Copovidona, Polisorbato 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Etilcelulosa, Dietil Ftalato, Copolímero de Ácido metacrílico – Etil metacrilato dispersión al 30%, Trietil citrato, Hidróxido de sodio, Polímero de ácido metacrílico y Polietilenglicol 400, Azul brillante, Dióxido de Titanio, Gelatina, Colorante Amarillo FD&C N°6 sunset yellow (CI 45410), Colorante Amarillo de Quinolina (CI47005).

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.886

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires 0800-222-2666

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**Dutapil® Plus**  
**Tamsulosina Clorhidrato 0.4 mg**  
**Dutasteride 0.5 mg**

### Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento. Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada y para qué se usa.
2. Antes de usar DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada.
3. Cómo usar DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada.
6. Más información.

**1. ¿Qué es DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada y para qué se usa?**

DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada es un medicamento que contiene las sustancias activas Tamsulosina Clorhidrato y Dutasteride. Estas sustancias activas están indicadas para el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HPB) y la reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de HPB de moderados a graves. El Dutasteride es un inhibidor dual de la 5- $\alpha$  reductasa (5ARI), responsable de la conversión de testosterona en 5- $\alpha$  dihidrotestosterona (DHT). El DHT es el principal andrógeno responsable del crecimiento y desarrollo de la HPB. La Tamsulosina clorhidrato es un antagonista de los adrenoreceptores  $\alpha$ -1a y  $\alpha$ -1b. Por lo tanto, la Tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo, alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de próstata y uretra, mejorando así los síntomas de vaciado, mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un papel importante. Estos

Formato: F: 330 x 240 mm - Plegado Vertical: 3 x 110 mm - Plegado Horizontal: 8 x 30 mm + 1 x 40 mm - Encabezado a la vista

efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterización se retrasa significativamente. Estos medicamentos 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 la HPB.

#### ¿Quién no debe utilizar DUTAPIL PLUS?

No usar DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada en el caso de:

- Mujeres, niños y adolescentes.
- Pacientes con hipersensibilidad a Dutasteride, a otros inhibidores de la 5- $\alpha$  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.

#### 2. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar DUTAPIL PLUS?

Antes de utilizar DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- **tiene alergias**
- **tiene alguna otra condición médica**
- **tiene Insuficiencia renal:** El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 10 ml/min) debe realizarse con precaución, ya que el empleo de Tamsulosina Clorhidrato no ha sido estudiado en estos pacientes.
- **tiene Insuficiencia hepática:** Como el Dutasteride se elimina principalmente a través del metabolismo se espera que las concentraciones plasmáticas de Dutasteride sean elevadas en estos pacientes y la vida media de Dutasteride se prolongue. Sin embargo, o el efecto de Dutasteride no ha sido estudiado en estos pacientes. La Tamsulosina clorhidrato no ha sido estudiada en pacientes con disfunción hepática grave.
- **tiene Insuficiencia cardíaca:** Los estudios mostraron que la incidencia de insuficiencia cardíaca (término compuesto de acontecimientos comunicados principalmente como insuficiencia cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva) fue mayor entre sujetos que tomaban la combinación Dutasteride y Tamsulosina.
- **tiene Carcinoma de próstata:** El carcinoma de próstata y la hipertrofia prostática benigna cursan con síntomas similares. Frecuentemente estas dos enfermedades coexisten. Los pacientes deben ser evaluados antes de comenzar el tratamiento para descartar la presencia de carcinoma de próstata.
- **tiene programada una cirugía de cataratas:** 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 DUTAPIL PLUS en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas. Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

#### Dutasteride:

**Inhibidores enzimáticos moderados e inhibidores de la glucoproteína P:**

No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores

enzimáticos potentes. Sin embargo, las concentraciones de Dutasteride pueden aumentar en pacientes tratados concomitantemente con Verapamilo o Diltiazem (inhibidores enzimáticos moderados e inhibidores de la glucoproteína P). La combinación a largo plazo de Dutasteride con fármacos que son potentes inhibidores enzimáticos como por ejemplo Ritonavir, Indinavir, Itraconazol y Ketoconazol administrados por vía oral puede aumentar las concentraciones de Dutasteride en suero. 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.

#### Tamsulosina:

**Bloqueantes  $\alpha$ -1 adrenérgicos:** La administración concomitante de Tamsulosina clorhidrato con medicamentos que puedan producir una disminución de la presión arterial incluyendo anestésicos u otros bloqueantes  $\alpha$ -1 adrenérgicos podría causar un aumento de los efectos hipotensores, Dutasteride - Tamsulosina no deberían utilizarse en combinación con otros bloqueantes  $\alpha$ -1 adrenérgicos.

**Cimetidina:** Se debe tener especial precaución cuando se administre Dutasteride-Tamsulosina en combinación con Cimetidina, ya que puede provocar un descenso en el aclaramiento de Tamsulosina clorhidrato.

**Warfarina:** La administración concomitante de Warfarina y Tamsulosina clorhidrato debe realizarse con precaución. No se ha realizado un estudio de interacción definitivo.

**Diclofenac:** Puede aumentar la velocidad de eliminación de la Tamsulosina.

#### Precauciones y advertencias:

DUTAPIL PLUS debe prescribirse tras una cuidadosa evaluación del riesgo beneficio y tras haber tenido en cuenta otras opciones de tratamiento, incluidas las monoterapias.

En los pacientes con HPB 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 HPB antes de iniciar tratamiento con DUTAPIL PLUS y posteriormente de forma periódica. La concentración de antígeno prostático específico en suero (PSA) es un componente importante de la detección de cáncer de próstata.

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.

Al igual que con otros  $\alpha$ -bloqueantes, 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 DUTAPIL PLUS que, ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad) deben sentarse o tumbarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

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 DUTAPIL PLUS en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas.

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 y la duración de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido.

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

DUTAPIL PLUS no se ha estudiado en pacientes con alteraciones hepáticas. Se debe tener cuidado en la administración de DUTAPIL PLUS en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

#### Empleo geriátrico:

**Dutasteride:** En los estudios realizados no se observó ninguna influencia significativa de la edad sobre la exposición de Dutasteride pero la vida media era más corta en hombre de menos de 50 años de edad. La vida media no fue estadísticamente diferente al comparar un grupo de 50-69 años con un grupo de mayores de 70 años.

**Tamsulosina:** Estudios realizados indican que la disposición farmacocinética de Tamsulosina clorhidrato puede ser algo más prolongada en los hombre de edad avanzada en comparación con voluntarios varones, jóvenes y sanos.

#### Embarazo y lactancia:

La utilización de DUTAPIL PLUS está contraindicada en mujeres y con más razón no usar el producto en embarazo y lactancia. No se han realizado estudios para investigar los efectos de DUTAPIL PLUS durante el embarazo, lactancia y fertilidad. La siguiente información refleja los datos obtenidos de los estudios realizados a los componentes por separado.

Se ha notificado que el Dutasteride afecta a las características del semen (reducción del recuento de espermatozoides, volumen de semen y motilidad de espermatozoides) 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. Al igual que el resto de los inhibidores de la 5- $\alpha$  reductasa, Dutasteride inhibe la conversión de testosterona en 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 Dutasteride en el semen de sujetos que recibían Dutasteride. Basándose en los estudios en animales, es poco probable que un feto masculino se vea afectado negativamente, si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con Dutasteride siendo el riesgo mayor durante las primeras 16 semanas de embarazo. Como ocurre con todos los inhibidores de la 5- $\alpha$  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 quedar embarazada. Se desconoce si Dutasteride o Tamsulosina se excretan por leche materna.

#### Empleo pediátrico:

La utilización de DUTAPIL PLUS está contraindicada para uso pediátrico.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:

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

#### 3. ¿Cómo debo utilizar DUTAPIL PLUS?

- Utilice DUTAPIL PLUS Cápsulas con Microgránulos de Liberación Prolongada exactamente como se lo prescribieron.