



Urodif Dúo® Dutasterida Tamsulosina Clorhidrato

Cápsulas de liberación modificada

Vía de administración: VO

Industria Argentina
Venta bajo receta



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

¿QUÉ ES URODIF DÚO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Urodif Dúo® se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño (hiperplasia benigna de próstata), un crecimiento benigno de la próstata.

Urodif Dúo® contiene dos sustancias activas: Dutasterida y Tamsulosina. La Dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima testosterona-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 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 una hormona llamada 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 que los síntomas mejoren rápidamente.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR URODIF DÚO®?

No use Urodif Dúo si:

- es alérgico (hipersensible) a Dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a Tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de Urodif Dúo.
- tiene la presión arterial baja, lo que le hace sentir mareo, vahídos o desmayos (hipotensión ortostática).
- padece una alteración grave de la función del hígado.

Este medicamento es sólo para ser consumido por hombres adultos. No lo deben tomar, mujeres, niños o adolescentes menores de 18 años.

Tenga especial cuidado antes o durante el tratamiento con Urodif Dúo®

- Informe a su médico si tiene problemas en la función de su hígado. Si tiene una enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con **Urodif Dúo®**.

- Informe a su médico si tiene problemas graves en la función de sus riñones.
- Las mujeres, los niños y adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de **Urodif Dúo®**, 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.
- Si va a operarse de cataratas (cristalino opaco), su médico podría pedirle que deje de tomar **Urodif Dúo®** durante un tiempo antes de la operación. Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo que está tomando **Urodif Dúo®** o Tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente). Su especialista necesitará tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante la operación.
- 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 sólo Dutasterida o sólo un alfa-bloqueante. Insuficiencia cardíaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.

Urodif Dúo® afecta un análisis de sangre llamado PSA (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico puede seguir utilizando este ensayo para detectar cáncer de próstata, si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico que está tomando **Urodif Dúo®**. Los hombres en tratamiento con **Urodif Dúo®**, deben tener un control regular de su PSA.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome **Urodif Dúo®** con otros medicamentos llamados alfa-bloqueantes (para la próstata aumentada de tamaño o la presión arterial alta).

No se recomienda tomar **Urodif Dúo®** con un medicamento llamado ketoconazol (utilizado para tratar infecciones provocadas por hongos).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **Urodif Dúo®** lo que puede favorecer que usted pueda llegar a presentar efectos adversos:

- Inhibidores de la enzima fosfodiesterasa, medicamentos utilizados para alcanzar o mantener una erección, como sildenafil o tadalafilo.
 - Verapamilo o diltiazem, para la presión arterial elevada.
 - Ritonavir o indinavir, para el tratamiento de la infección por VIH.
 - Itraconazol para infecciones causadas por hongos.
 - Nefazodona, un medicamento para tratar la depresión.
 - Cimetidina, para tratar la úlcera del estómago y la gastritis.
 - Medicamentos para anticoagular la sangre.
- Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Embarazo

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de **Urodif Dúo®**. 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.

Use un preservativo en sus relaciones sexuales. La Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman **Urodif Dúo®**. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen.

Fertilidad

Se ha demostrado que **Urodif Dúo®** disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento

de **Urodif Dúo®**, por lo que podría afectar su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias de forma segura.

¿CÓMO USAR URODIF DÚO®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Urodif Dúo®** indicadas por su médico. Si no toma **Urodif Dúo®** de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. 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.

Toma de Urodif Dúo® con los alimentos y bebidas

La dosis usual es de una cápsula una vez al día, ingerida con una cantidad suficiente de agua, 30 minutos después de la misma comida cada día (desayuno, almuerzo, merienda o cena).

Si toma más Urodif Dúo® del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Urodif Dúo®**, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna)

Tel.: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar Urodif Dúo®

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Urodif Dúo®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Urodif Dúo® 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.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección).
- Deseo sexual (libido) disminuido.
- Dificultad en la eyaculación.
- Hinchazón o sensibilidad de las mamas (ginecomastia).
- Mareo.

En un número pequeño de personas, alguno de estos eventos adversos pueden continuar después de dejar de tomar **Urodif Dúo®**.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- Falla cardíaca (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo). Esto podría ocasionar dificultad para respirar, cansancio excesivo e hinchazón en tobillos y piernas.
- Reducción de la presión sanguínea al levantarse.
- Latido cardíaco más rápido de lo normal (palpitaciones).
- Estreñimiento, diarrea, vómitos, náuseas.
- Debilidad o pérdida de fuerza.
- Dolor de cabeza.
- Picazón, taponamiento o goteo nasal (rinitis).
- Erupción, ronchas elevadas, picazón en la piel.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes:

- Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas (angioedema).
- Desmayo.

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes:

- Erección prolongada y dolorosa del pene (priapismo).
- Reacciones graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson).

Efectos adversos de frecuencia no conocida

La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- Latido cardíaco anormal o acelerado (arritmia o taquicardia

o fibrilación auricular).

- Sensación de falta de aire.
- Depresión.
- Dolor e hinchazón en los testículos.
- Pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

PRESENTACIONES

Urodif Dúo®: Envase conteniendo 30 cápsulas de liberación modificada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar el producto a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Urodif Dúo®

Los principios activos son: Dutasterida 0,5 mg, Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg. Excipientes: azúcar, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, etilcelulosa, ftalato de dibutilo, poliacrilato sódico, polietilenglicol, azul brillante, colorante rojo DYC N° 33, gelatina.

Aspecto de Urodif Dúo® y contenido del envase

Las cápsulas de liberación modificada de **Urodif Dúo®** son de color azul y celeste y se presentan en envases conteniendo 30 cápsulas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a su médico o al laboratorio:

Bioprofarma Bagó S.A.

Tel.: (011) 4016-6200

e-mail: farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de:

ANMAT

Tel.: 0800-333-1234.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico.

Elaborado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 58673.

Prospecto Aprobado por ANMAT Disp. N° 2958/18.

Código: 680PR

Fecha de última revisión: Marzo 2020



Bioprofarma Bagó S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel.: (54 11) 4016-6200 Fax: (54 11) 4016-6222

www.bioprofarma.com

farmacovigilancia@bioprofarma.com

60985321