Prostoklar Duo

Tamsulosina 0,4 mg
Dutasteride 0,5 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Cápsulas de liberación controlada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguno de los reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Prostoklar Duo?

Contiene:

- *tamsulosina,* pertenece a una clase de medicamentos llamados bloqueantes α_1-adrenérgicos. Actúa relajando los músculos de la próstata y de la vejiga para permitir que la orina fluya más fácilmente, mejorando los síntomas asociados al aumento del tamaño prostático.
- *dutasteride,* pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la 5-α-reductasa. Actúa bloqueando la producción de testosterona, que agranda la próstata.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Prostoklar Duo?

Prostoklar Duo está indicado en hombres para:
- el tratamiento de los síntomas moderados a severos de la hiperplasia prostática benigna (HPB).
- la reducción del riesgo de retención urinaria aguda y de la necesidad de cirugía prostática en pacientes con síntomas moderados a severos de HPB.

¿En qué casos no debo tomar Prostoklar Duo?

No debe tomarlo si usted:
- es alérgico (hipersensible) a tamsulosina, a dutasteride, a otros inhibidores de la 5-α-reductasa, o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- presenta problemas hepáticos severos.
- tiene antecedentes de hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada).

No debe ser administrado en mujeres.
No debe ser administrado en menores de 18 años.
Prostoklar Duo contiene eritrosina como colorante.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

- Presenta síntomas de presión arterial baja (como mareo, vértigo, sensación de debilidad).
- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) como sildenafil, tadalafilo, vardenafil.
- Tiene o ha tenido cáncer de próstata.
- Tiene o ha tenido alguna enfermedad del tracto urinario (como infección urinaria, cálculos en la vejiga).
- Va a someterse a una cirugía de cataratas.
- Es alérgico (hipersensible) a las sulfas (grupo de fármacos conocidos como sulfonamidas, como sulfametoxazol, sulfadiazina, sulfabenzamida).
- Presenta problemas renales o hepáticos.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tamsulosina y dutasteride pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de tamsulosina y dutasteride. En especial debe informarle si está bajo tratamiento con: medicamentos que inhiben enzimas del citocromo P-450 (como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, nefazodona, paroxetina, fluoxetina, desipramina, vilazodona, sertralina), cimetidina, warfarina, otros bloqueantes α_1-adrenérgicos (como terazosina, prazosina), diclofenac, furosemida, antagonistas de los canales de calcio (como verapamilo, diltiazem).

¿Qué dosis debo tomar de Prostoklar Duo y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Para su información, la dosis recomendada es de 1 cápsula una vez al día, aproximadamente media hora después de la misma comida todos los días.
Se recomienda no extender el tratamiento con el producto más allá de 2 años.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Prostoklar Duo?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Prostoklar Duo?

No, no es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

¿Cómo debo tomar Prostoklar Duo?

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, partir o triturar (a fin de prevenir una irritación de la mucosa orofaríngea).

¿Debo tener alguna otra precaución durante el tratamiento con Prostoklar Duo?

- Es importante que tome la precaución de levantarse lentamente de una silla o de la cama durante los primeros días de tratamiento, hasta que usted conozca su reacción al medicamento.
- Si su pareja está embarazada o cree estarlo, es importante que use un preservativo en sus relaciones sexuales, ya que se han encontrado pequeñas cantidades de dutasteride en semen de hombres tratados con la droga y esta puede afectar el desarrollo normal del bebe.
- Tenga en cuenta que no debe donar sangre durante el tratamiento con Prostoklar Duo, y hasta 6 meses después de discontinuado el mismo, de manera de evitar la administración de dutasteride a una mujer embarazada que recibiera la transfusión.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Prostoklar Duo?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento con Prostoklar Duo, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Prostoklar Duo?

Si usted olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis en el horario habitual. No ingiera más de una dosis al día para compensar la olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Prostoklar Duo mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Prostoklar Duo, consulte inmediatamente a su médico.
En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247/6666.

¿Puede presentarse algún efecto indeseable serio?
- En un estudio clínico que evaluó el tratamiento con dutasteride a largo plazo (4 años) contra placebo, los pacientes que tomaron dutasteride presentaron con mayor frecuencia un tipo de cáncer de próstata de alto grado, en comparación con los que no recibieron dutasteride.
- En estudios clínicos de 4 años de duración, hubo un mayor número de pacientes que tomaban la combinación dutasteride + un bloqueante α_1-adrenérgico, mayormente tamsulosina, que presentaron eventos cardíacos (principalmente insuficiencia cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva), en comparación con los pacientes que no recibieron esta combinación.
- Se han reportado casos de cáncer de mama en hombres tratados con dutasteride. Por lo tanto, es importante que informe a su médico cualquier cambio en su tejido mamario (aparición de bultos, secreciones del pezón, aumento del tamaño de la mama, molestias o dolor a la palpación).

¿Qué otras reacciones adversas puede ocasionarme el tratamiento con Prostoklar Duo?
Como todos los medicamentos, Prostoklar Duo puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes con HPB que recibieron una terapia combinada de tamsulosina + dutasteride (≥1%), durante el primer año de tratamiento, fueron: desórdenes eyaculatorios, impotencia, disminución de la libido, trastornos mamarios (incluyendo agrandamiento mamario y/o sensibilidad mamaria), mareo.
Con una frecuencia <1% durante el primer año de tratamiento, se reportó insuficiencia cardíaca (incluyendo insuficiencia cardíaca aguda, insuficiencia cardíaca congestiva, shock cardiogénico, insuficiencia ventricular, insuficiencia ventricular izquierda, insuficiencia ventricular izquierda aguda, insuficiencia ventricular derecha, insuficiencia ventricular derecha aguda, insuficiencia cardiopulmonar, cardiomiopatía congestiva).
Durante la comercialización de tamsulosina, se han reportado las siguientes reacciones adversas: disnea, fibrilación auricular, arritmia, taquicardia, epistaxis (hemorragia nasal), eritema multiforme (erupción severa y generalizada de la piel), dermatitis exfoliativa (descamación generalizada de la piel), sequedad bucal, eyaculación retrógrada, síndrome de iris flácido intraoperatorio, visión borrosa, otros trastornos en la visión.
Algunas reacciones adversas reportadas durante la comercialización de dutasteride, incluyen: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo rash, prurito, urticaria, edema localizado, angioedema), depresión, alopecia (caída del cabello), hipertricosis (crecimiento excesivo de vello), dolor testicular, inflamación testicular.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Prostoklar Duo?
Debe conservarse a temperatura ambiente hasta 30ºC, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.
No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Cada cápsula de liberación controlada contiene:
Tamsulosina HCl 0,40 mg; Dutasteride 0,50 mg.
Excipientes: esferas de azúcar, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco, copolímero básico de metacrilato de butilo, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, copovidona, povidona, polisorbato 80, etilcelulosa, dietil ftalato, trietilcitrato, hidróxido de sodio, amarillo ocaso (CI 15985), amarillo de quinolina (CI 47005), c.s.p. 1 cápsula.
Composición de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio, colorante azul brillante (CI 42090), colorante eritrosina (CI 45430), colorante amaranto (CI 16185), agua.

Contenido del envase:
Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

Cápsula rígida, tapa color azul y cuerpo color blanco.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Prostoklar Duo en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Sin T.A.C.C.
Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56863
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Julio 2017

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209023