Dutasterida Tamsulosina, tableta de liberación prolongada 0.5 mg/ 0.4 mg, Vía oral, código IGSS: 10415

Dosis: Según lo prescrito por su médico tratante en la receta.

Indicaciones de uso: Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata.
Reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas de hiperplasia benigna de próstata de moderados a graves.

Reacciones adversas:
De 1 a 10%:
Primer año: trastornos de eyaculación, impotencia, disminución del deseo sexual, trastornos mamarios, mareos.
2do. a 4to. Año: impotencia, trastornos de eyaculación.
Menos de 1%:
Insuficiencia cardíaca.
2do. a 4to. Año: disminución del deseo sexual, trastornos mamarios, mareos.

Reportes post comercialización: Dustasterida: trastornos del sistema inmunitario: Hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria, edema localizado, reacciones cutáneas graves y angioedema. Neoplasias: Cáncer de mama masculino. Trastornos psiquiátricos: Estado de ánimo deprimido. Trastornos del sistema reproductor y mamario: Dolor testicular e hinchazón testicular. Tamsulosin: trastornos del sistema inmunitario: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema y problemas respiratorios se han reportado con reexposición positiva en algunos casos.

Trastornos cardíacos: Palpitaciones, disnea, fibrilación auricular, arritmia y taquicardia.
Trastornos de la piel: Descamación cutánea, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa.
Trastornos gastrointestinales: Estreñimiento, vómitos, boca seca.
Trastornos del sistema reproductor y mamario: Priapismo.
Trastornos vasculares: Hipotensión.
Trastornos oftalmológicos: Durante la cirugía de cataratas, una variante del síndrome de pupila pequeña conocida como síndrome de iris flácido intraoperatorio (SIFI) asociado con terapia antagonista alfa adrenérgica, visión borrosa, deterioro visual, glaucoma.
Respiratorio: Epistaxis.

Precauciones de uso: El tratamiento de combinación se debe prescribir tras una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo debido a un posible incremento del riesgo de reacciones adversas (incluyendo insuficiencia cardiaca) y tras haber tenido en cuenta otras opciones de tratamiento alternativas, incluidas las monoterapias.

Cáncer de próstata y tumores de alto grado:
El estudio REDUCE, un ensayo clínico de 4 años, analizó el efecto de la dutasterida en hombres con riesgo de cáncer de próstata. Se observó una mayor incidencia de cánceres de próstata de alto grado en hombres tratados con dutasterida en comparación con placebo. Sin embargo, la relación exacta entre la dutasterida y estos cánceres no está clara. Por lo tanto, se recomienda monitorear regularmente a los pacientes bajo tratamiento con dutasterida/tamsulosina para detectar cáncer de próstata.
Antígeno prostático específico:
El antígeno prostático específico es crucial para detectar el cáncer de próstata. Dutasterida /tamsulosina reduce los niveles de antígeno prostático específico en suero en aproximadamente un 50% después de 6 meses de tratamiento. Se

recomienda establecer un nuevo antígeno prostático específico basal después de 6 meses y monitorear regularmente. Cualquier aumento confirmado del antígeno prostático específico durante el tratamiento podría indicar cáncer de próstata. Sin embargo, el tratamiento no afecta el uso del antígeno prostático específico como herramienta diagnóstica una vez establecido un nuevo nivel basal. Los niveles de antígeno prostático específico regresan a la línea de base después de 6 meses de suspender el tratamiento. El cociente antígeno prostático específico libre/total se mantiene constante bajo la influencia del tratamiento. No se necesitan ajustes si se utiliza el porcentaje de PSA libre para la detección del cáncer de próstata. Antes y durante el tratamiento, se deben realizar exámenes rectales y otras evaluaciones para detectar posibles problemas prostáticos.

Reacciones adversas cardiovasculares: En estudios clínicos de 4 años, se observó una leve mayor incidencia de insuficiencia cardíaca entre los pacientes que tomaban dutasterida y tamsulosina en comparación con los que no lo tomaban. Sin embargo, la incidencia general de insuficiencia cardíaca fue baja en todos los grupos activos en comparación con el placebo, y otros datos disponibles no respaldan un aumento significativo de los riesgos cardiovasculares asociados con estos medicamentos.

Cáncer de mama:

En casos raros, se ha informado de cáncer de mama en hombres que toman dutasterida, tanto en ensayos clínicos como en la fase posterior a la comercialización.

Sin embargo, estudios epidemiológicos no han mostrado un aumento del riesgo de cáncer de mama en hombres que utilizan inhibidores de la 5-alfa reductasa. Se recomienda que los médicos instruyan a sus pacientes a comunicar cualquier cambio en el tejido mamario, como bultos o secreción del pezón, de inmediato.

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.

Hipertensión ortostática:

Durante el tratamiento con tamsulosina, puede ocurrir una disminución de la presión arterial, lo que raramente puede causar un síncope. Se aconseja a los pacientes que comiencen con dutasterida/tamsulosina que se sienten o se acuesten al experimentar síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad). Se debe garantizar la estabilidad hemodinámica antes de combinar antagonistas alfa1 adrenérgicos con inhibidores de la PDE5 para minimizar el riesgo de hipotensión postural. La combinación de estos medicamentos puede provocar una disminución significativa de la presión arterial, lo que requiere precaución.

Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio:

El Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), una variante del síndrome de pupila pequeña, ha sido observado en algunos pacientes que están o han estado en tratamiento con tamsulosina durante la cirugía de cataratas. Esto puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación. No se recomienda iniciar el tratamiento con dutasterida/tamsulosina en pacientes programados para cirugía de cataratas. Durante la evaluación preoperatoria, los oftalmólogos deben considerar si los pacientes han recibido tamsulosina para tomar las medidas adecuadas durante la cirugía.

La interrupción de la tamsulosina antes de la cirugía puede ser útil, pero se necesita más investigación para determinar su beneficio y duración óptima.

Cápsulas rotas:

Cápsulas rotas de dutasterida pueden ser absorbidas por la piel, por lo que se recomienda que mujeres, niños y adolescentes eviten el contacto con ellas. En caso de contacto, se debe lavar la zona afectada con agua y jabón inmediatamente.

Inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6:

La administración concomitante de hidrocloruro de tamsulosina con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol) o, en menor medida, con inhibidores potentes de CYP2D6 (por ejemplo, paroxetina) puede aumentar la exposición a tamsulosina (ver sección 4.5). Por lo tanto, no se recomienda el uso de hidrocloruro de tamsulosina en pacientes en tratamiento con inhibidores potentes

de CYP3A4 y se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores moderados de CYP3A4, inhibidores potentes o moderados de CYP2D6, una combinación de ambos inhibidores CYP3A4 y CYP2D6 o en pacientes que se conozca que sean metabolizadores lentos de CYP2D6.

Insuficiencia hepática:

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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Contraindicaciones: Está contraindicado en: mujeres, niños y adolescentes; pacientes con hipersensibilidad a dutasterida, a otros inhibidores de la 5-alfa reductasa, a la tamsulosina (incluyendo angioedema producido por tamsulosina), soja, cacahuete o a alguno de los excipientes incluidos en la sección.

Este medicamento contiene lecitina (E-322) derivado del aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática pacientes con insuficiencia hepática grave.

Hipersensibilidad clínicamente significativa (por ejemplo, reacciones cutáneas graves, angioedema, urticaria, prurito, síntomas respiratorios) a dutasterida, otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa, tamsulosina o excipientes.

Interacciones: Consulte el Formulario Terapéutico.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar este medicamento, informar al médico tratante si está embarazada o si sospecha estarlo, y si es compatible con la lactancia.

Referencia: Adaptado de Formulario Terapéutico.