DIUFORTAN® PLUS

DUTASTERIDA 0,5 mg
TAMSULOSINA CLH 0,4 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO.
• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
•Si i 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 considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
Tamsulosina clorhidrato: 0,4 mg; Dutasterida: 0,5 mg; Povidona k 29/32: 1,08 mg; Copolimero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona: 0,60 mg; Polisorbato 80: 0,05 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa e 5: 12,48 mg; Etilcelulosa: 7,08 mg; Dietilftalato: 0,70 mg; Copolimero de acido metacrilico y acrilato de etilo; (1:1): 65,36 mg; Esferas de azúcar: 47,89 mg; Talco: 19,20 mg; Trietilcitrato: 6,53 mg; Hidroxido de sodio: 1,30 mg; Copolimero butilmetacrilato, dimetilaminoetilmetacrilato y metilmetacrilato: 2,50 mg; Polietilenglicol 400: 0,07 mg; Amarillo ocaso: 0,17 mg; Amarillo de quinolina: 0,04 mg.
Cápsula de gelatina: Colorante azul f.d.y c. Nº 1: 0,0022 mg; Colorante rojo f.d.y c. Nº 40: 0,3882 mg; Colorante amarillo f.d.y c. Nº 6: 0,0518 mg; Colorante rojo d.y c. Nº 33: 0.0518 mg; Dioxido de titanio : 0,6688 mg; Gelatina csp: 76,0000 mg.

Contenido del prospecto:
1. ¿Qué es Diufortan Plus y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Diufortan Plus.
3. ¿Cómo utilizar Diufortan Plus?
4. Posibles eventos adversos.
5. Conservación de Diufortan Plus.

1. ¿Qué es Diufortan Plus y para qué se utiliza?

Diufortan Plus se utiliza en varones para tratar el agrandamiento prostático conocido como hiperplasia benigna de próstata. Este aumento de tamaño de la próstata es favorecido por una hormona: la dihidrotestosterona.
Diufortan Plus es una combinación de dos medicamentos diferentes denominados dutasterida y tamsulosina. La dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa y la tamsulosina pertenece al grupo de medicamentos denominados alfabloqueantes. A medida que la próstata aumenta de tamaño, puede producir problemas urinarios tales como dificultad en el flujo de la orina y necesidad de orinar con más frecuencia. También puede causar que el chorro de la orina sea menor y menos fuerte. Sin tratamiento, hay riesgo de que el flujo de la orina se bloquee por completo (retención aguda de orina), lo cual requeriría atención de urgencia. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para quitarla. La dutasterida disminuye los niveles de dihidrotestosterona 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, facilitando la micción y mejorando rápidamente los síntomas.

2. Antes de utilizar Diufortan Plus.

No utilice Diufortan Plus:
• 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 Diufortan Plus.
• Si tiene la tensión arterial baja, o ha padecido mareos o desmayos ante cambios de posición (al pasar de posición acostado a parado, o de sentado a parado).
• Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Este medicamento es sólo para varones adultos. No lo deben utilizar mujeres, niños o adolescentes.

Advertencias y precauciones:
En algunos estudios clínicos, hubo un número mayor de pacientes que tomaban dutasterida y otro medicamento llamado alfabloqueante, como tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardíaca (el corazón no bombea sangre con eficiencia) en comparación con los pacientes que utilizaron sólo dutasterida o sólo un alfabloqueante.
Asegúrese de que su médico sabe si usted tiene problemas con su hígado: Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Diufortan Plus.
Cirugía de cataratas (cristalino opaco): Si va a operarse de cataratas, su médico podría pedirle que deje de utilizar Diufortan Plus durante un tiempo antes de la operación. Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo de que está tomando Diufortan Plus o tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente). El cirujano deberá adoptar ciertas precauciones para evitar complicaciones durante la operación.

Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de Diufortan Plus, 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.

Use un preservativo en sus relaciones sexuales: La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman Diufortan Plus. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que la dutasterida podría afectar al desarrollo normal del bebé varón.

La dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

Diufortan Plus afecta el análisis de PSA (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico puede solicitarle este análisis pero debe saber que usted está siendo tratado con Diufortan Plus para poder interpretar correctamente los resultados. Si le solicitan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico que está tomando Diufortan Plus. Los hombres en tratamiento con Diufortan Plus, deben tener un control regular de su PSA. En un estudio clínico realizado en varones con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los varones que utilizaron dutasterida presentaron con mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave que los que no utilizaron aquella droga. El efecto de Diufortan Plus sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.

Diufortan Plus puede causar aumento de tamaño de la mama y dolor a la palpación: Si esto le causa molestias, o si nota bultos en la mama o secreción del pezón consulte con su médico.

Consulte a su médico: si tiene cualquier duda relacionada con la toma de Diufortan Plus.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No tome Diufortan Plus con otros alfabloqueantes (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta). Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Diufortan Plus lo que puede favorecer que usted experimente eventos adversos. Algunos de estos medicamentos son: Verapamilo o diltiazem. Ritonavir o indinavir. Itraconazol o ketoconazol. Warfarina. Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Toma de Diufortan Plus con alimentos y bebidas:
Debe tomar Diufortan Plus 30 minutos después de la misma comida cada día.

Embarazo y lactancia:
Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen. Use un preservativo en sus relaciones sexuales ya que la dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que la toman.
Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. La dutasterida se absorbe a través de la piel y podría afectar al desarrollo normal del bebé varón.

Conducción y uso de máquinas: Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento con Diufortan Plus, por lo que podría afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura. No conduzca ni maneje maquinaria si se ve afectado de esta manera.

3. ¿Cómo utilizar Diufortan Plus?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diufortan Plus indicadas por su médico. Si no toma Diufortan Plus de forma regular, el control de sus niveles de PSA puede verse afectado. Consulte a su médico si tiene dudas.

¿Qué dosis debe utilizar?
La dosis usual es de una cápsula una vez al día, 30 minutos después de la comida.

¿Cómo utilizarlo?
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.

Si olvidó utilizar Diufortan Plus
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No interrumpa el tratamiento con Diufortan Plus sin consultar antes a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles eventos adversos:
Al igual que todos los medicamentos, Diufortan Plus puede producir eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacción alérgica:
Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: Erupción cutánea (que puede dar picazón). Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas. Debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquiera de estos síntomas y dejar de utilizar Diufortan Plus.

Diufortan Plus puede causar mareo 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 durante el tratamiento, siéntese o acuéstese hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

Eventos adversos frecuentes:
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Diufortan Plus: Impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección). Deseo sexual disminuido. Dificultad en la eyaculación. Aumento de tamaño mamario y/o dolor mamario a la palpación. Mareo.

Eventos adversos poco frecuentes:
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: Fallo cardíaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo. Esto podría ocasionar síntomas como dificultad para respirar, cansancio excesivo e hinchazón en tobillos y piernas). Descenso de la presión sanguínea al levantarse. Latido cardíaco más rápido de lo normal (palpitaciones). Estreñimiento, diarrea, vómitos, malestar, náuseas. Debilidad o pérdida de fuerza. Dolor de cabeza. Picazón o goteo nasal (rinitis). Erupción cutánea, picazón. Pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Eventos adversos raros:
En menos de 1 de cada 1.000 pacientes: Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas (angioedema).

Eventos adversos muy raros:
En menos de 1 de cada 10.000 pacientes: Erección prolongada y dolorosa del pene (priapismo).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez teléfono: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777.

5. Conservación:
En su envase original, a temperatura ambiente (15° - 30° C).

¿Tiene Ud. alguna pregunta?
Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Presentaciones:
Envase conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.470

LAZAR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. De Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en:
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
Laprida N° 43, Avellaneda, CP 1870,
Prov. De Buenos Aires.

Fecha última revisión del prospecto: 14/06/2021

36759/1
P870