

CCEF-RC-0463-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TAMSULON DUO 0,5 mg - 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DUTASTERIDA – TAMSULOSINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DUTASTERIDA – TAMSULOSINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.389/25**

FECHA DE APROBACION: **09-12-2025**; VIGENTE HASTA: **09-12-2032**

FABRICANTE: **ASOFARMA S.A.I. Y C. / ARGENTINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED / INDIA y NOVOCAP S.A. / ARGENTINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ADIUM LABORATORIOS, C.A.**

IMPORTADOR: **ADIUM LABORATORIOS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JORLLYS DEL VALLE FUENTES MEDINA**

PROPIETARIO: **ASOFARMA S.A.I. Y C. / ARGENTINA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) en pacientes adecuadamente controlados que estén en tratamiento concomitante con tamsulosina y dutasterida en monoterapia. Reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP.

Posología aprobada:

Adultos: (incluyendo pacientes de edad avanzada): Una (01) cápsula de liberación prolongada (0,5 mg/0,4 mg) una vez al día.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02025002406N72026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 7

CCEF-RC-0463-2025

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha estudiado el efecto que puede ejercer la insuficiencia renal en la farmacocinética de dutasterida. No se prevé que sea necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal

Insuficiencia hepática:

No se ha estudiado el efecto que puede ejercer la insuficiencia hepática en la farmacocinética de dutasterida por lo que se debe utilizar con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No está justificado un ajuste de dosis de tamsulosina en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

En pacientes con insuficiencia hepática grave, el uso de dutasterida/tamsulosina está contraindicado.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, aproximadamente media hora después de la misma comida diariamente. Las cápsulas de liberación prolongada deben tragarse enteras y no se deben masticar o abrir ya que puede interferir con la liberación prolongada de la tamsulosina. No debe tomar este medicamento con bebidas alcohólicas.

Advertencias:

Generales:

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 cardíaca) 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 estudio de 4 años de duración, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, investigó el efecto de 0,5 mg de dutasterida diarios en pacientes con riesgo elevado de padecer cáncer de próstata (incluyendo hombres de 50 a 75 años de edad con niveles de PSA de entre 2,5 a 10 ng/ml y con biopsia prostática negativa 6 meses antes de la inclusión en el estudio) en comparación con placebo. Los resultados de este estudio revelaron una mayor incidencia de cáncer de próstata con valores en la escala de Gleason de 8 a 10 en el grupo de hombres tratados con dutasterida (n=29, 0,9%) en comparación al grupo tratado con placebo (n=19, 0,6%). La relación entre dutasterida y los cánceres de próstata con valores en la escala de Gleason de 8 a 10 no está clara. Por ello, se debe examinar con regularidad a los pacientes en tratamiento con este medicamento para identificar cáncer de próstata

Efectos del antígeno prostático específico (PSA) y la detección del cáncer de próstata:

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, y posteriormente de forma periódica, se debe realizar un tacto rectal, así como otros métodos de evaluación de cáncer de próstata u otras enfermedades que puedan causar los mismos síntomas que la HBP.

La concentración de antígeno prostático específico en suero (PSA) es un componente importante en la detección del cáncer de próstata. Dutasterida/Tamsulosina provoca una disminución en la media de los niveles de PSA en suero de aproximadamente un 50% después de 6 meses de tratamiento.

En aquellos pacientes en tratamiento con este medicamento, se debe establecer un nuevo PSA basal después de 6 meses de tratamiento. Posteriormente, y de forma regular, se recomienda monitorizar los valores de PSA. Cualquier aumento confirmado del nivel más bajo de PSA durante el tratamiento con este medicamento podría indicar la presencia de cáncer de próstata (particularmente cáncer de alto grado) o la posibilidad de un incumplimiento del tratamiento con Dutasterida/Tamsulosina y se debe evaluar cuidadosamente, incluso si los valores se encuentran dentro del rango de la normalidad para hombres que no se encuentren en tratamiento con inhibidores de la 5-alfa reductasa (ver sección 5.1). Para la interpretación del valor del PSA en pacientes en tratamiento con dutasterida, se deben intentar conseguir valores de PSA anteriores para poder compararlos.

El tratamiento con este medicamento no interfiere con el uso del PSA como herramienta de apoyo en el diagnóstico del cáncer de próstata tras haber establecido un nuevo nivel basal.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02025002406N72026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 7

CCEF-RC-0463-2025

Los niveles totales de PSA en suero vuelven al estado basal al cabo de 6 meses desde la interrupción del tratamiento. El cociente entre el PSA libre y el total permanece constante incluso bajo la influencia de Dutasterida/Tamsulosina. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres en tratamiento con Dutasterida/Tamsulosina, no parece necesario realizar ningún ajuste en su valor.

Insuficiencia cardíaca:

En dos estudios clínicos de 4 años de duración, la incidencia de insuficiencia cardíaca (término compuesto de acontecimientos notificados, principalmente como insuficiencia cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva) fue mayor entre los pacientes que tomaban la combinación de Avodart y un alfa-bloqueante, principalmente tamsulosina, que entre los que no tomaban la combinación. La incidencia de insuficiencia cardíaca fue baja ($\leq 1\%$) y variable entre los dos estudios clínicos.

Cáncer de mama:

En raras ocasiones se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que tomaban dutasterida en los ensayos clínicos y durante el periodo post-comercialización. Sin embargo, estudios epidemiológicos no mostraron un aumento del riesgo de desarrollar cáncer de mama en hombres con el uso de inhibidores de la 5-alfa reductasa (ver sección 5.1). Los médicos deben instruir a sus pacientes para que, ante cualquier cambio en el tejido mamario, como bultos o secreción del pezón, se lo comuniquen de inmediato.

Hipotensión:

Al igual que con otros antagonistas de adrenoreceptores alfa₁, durante el tratamiento con tamsulosina se puede producir una disminución en la presión arterial, a consecuencia de lo cual, raramente, puede producirse un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareo, debilidad) los pacientes deben sentarse o tumbarse hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio:

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). El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación.

No se recomienda el inicio del tratamiento con tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas. Durante la evaluación preoperatoria, los cirujanos y equipos de oftalmólogos, deben considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas, están siendo o han sido tratados con tamsulosina, con el fin de asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

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 de la interrupción del tratamiento previo a una cirugía de cataratas todavía no se ha establecido. También se han informado casos de IFIS en pacientes que han discontinuado el tratamiento por un periodo mayor antes de la cirugía de cataratas.

Cápsulas rotas:

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo tanto, las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas (ver sección 4.6). Si se produce el contacto con cápsulas rotas, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Inhibidores de CYP3A4 y CYP2D6:

No se debe administrar tamsulosina con inhibidores potentes de CYP3A4 en pacientes que sean metabolizadores lentos de CYP2D6.

Hidrocloruro de tamsulosina se debe usar con precaución en combinación con inhibidores potentes y moderados de CYP3A4.

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.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02025002406N72026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 7

CCEF-RC-0463-2025

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.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

El producto no está indicado para uso en mujeres.

Lactancia:

El producto no está indicado para uso en mujeres.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tamsulosina o a los excipientes de la fórmula.

Insuficiencia hepática severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea, estreñimiento.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Palpitaciones, hipotensión postural.

Frecuencia no conocida: Fibrilación atrial, arritmia, taquicardia, dolor de pecho.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo.

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Síncope.

Trastornos respiratorios:

Poco frecuentes: Rinitis.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Frecuencia no conocida: Dolor de espalda.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Trastornos visuales, visión borrosa, síndrome de iris flácido intraoperatorio (durante cirugía de catarata y glaucoma).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy frecuentes: Trastornos eyaculatorios, eyaculación retrógrada, eyaculación fallida.

Muy raras: Priapismo.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02025002406N72026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 7

CCEF-RC-0463-2025

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria.
Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson.
Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, dermatitis exfoliativa.
Trastornos del sistema inmunológico:
Raras: Angioedema.
Trastornos generales:
Poco frecuentes: Astenia.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

Tamsulosina:

Algunos inhibidores de CYP3A4 (como ketoconazol y cimetidina) pueden reducir el metabolismo de la tamsulosina y, como resultado, incrementar sus niveles séricos.

El uso concomitante de tamsulosina y otros bloqueantes alfa-adrenérgicos (como prazosina o terazosina) puede dar lugar a hipotensión sintomática por efectos aditivo.

Su uso en combinación con fármacos inhibidores de fosfodiesterasa-5 (como sildenafil y similares) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Resultados de estudios *in vitro* sugieren que la warfarina y el diclofenaco podrían incrementar la eliminación de la tamsulosina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Dutasterida:

Uso conjunto con CYP3A4 y/o inhibidores de la glicoproteína P:

Dutasterida se elimina fundamentalmente en forma de metabolitos. Los estudios *in vitro* indican que su metabolismo está catalizado por CYP3A4 y CYP3A5. No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores potentes del CYP3A4. Sin embargo, en un estudio farmacocinético poblacional, las concentraciones de dutasterida en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4 e inhibidores de la glicoproteína P) frente a otros pacientes. La combinación a largo plazo de dutasterida con fármacos inhibidores potentes de la enzima CYP3A4 (p. ej. ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de dutasterida en suero. No es probable que se produzca una inhibición adicional de la 5-alfa-reductasa durante exposiciones crecientes de dutasterida. Sin embargo, se puede considerar la posibilidad de reducir la frecuencia de dosificación de dutasterida si se observan efectos adversos.

Debe tenerse en cuenta que, en el caso de inhibición enzimática, la larga vida media puede prolongarse todavía más y puede llevar más de 6 meses de tratamiento concomitante para alcanzar un nuevo estado de equilibrio.

La administración de 12 g de colestiramina una hora después de la administración de una dosis única de 5 mg de dutasterida no afectó a la farmacocinética de dutasterida.

Efectos de dutasterida en la farmacocinética de otros medicamentos:

En un pequeño estudio (n=24) de dos semanas de duración en hombres sanos, dutasterida (0,5 mg administrada diariamente) no afectó a la farmacocinética de tamsulosina o terazosina. Además, en este estudio no se observó evidencia de interacción farmacodinámica alguna.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02025002406N72026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 7

CCEF-RC-0463-2025

Dutasterida no tiene ningún efecto en la farmacocinética de warfarina o de digoxina. Esto indica que dutasterida no induce/inhíbe al CYP2C9 o al transportador de glicoproteína P. Los estudios de interacción *in vitro* indican que dutasterida no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

Sobredosis:

Tamsulosina:

Signos y síntomas: La sobredosis puede ocasionar hipotensión cuya severidad dependerá de la cantidad ingerida.

Tratamiento sintomático y de soporte. En caso de hipotensión severa practicar medidas de estabilización (posición Trendelenburg, administración de fluidos IV o uso de agentes vasopresores, según la circunstancia). Debido a la elevada unión a proteínas del fármaco, la diálisis.

Dutasterida: En los estudios clínicos, se han administrado dosis diarias de 5 mg a los pacientes durante 6 meses sin efectos adversos adicionales a los observados a la dosis terapéutica de 0,5 mg. No hay antídoto específico para dutasterida, por lo tanto, ante una sospecha de sobredosis se debe administrar un tratamiento sintomático y de apoyo. resulta inefectiva.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática grave.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE CLORURO DE PVC-PCTFE, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 14 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

Muestra Médica: Contentivo de 2 cápsulas de liberación prolongada.

Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02025002406N72026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 7

CCEF-RC-0463-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 21 de enero de 2026

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303



Código de verificación: #SREF-00020V0EF1E02025002406N72026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 7