

PROYECTO DE PROSPECTO

TUMULÁN
DUTASTERIDA
Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tumulán y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tumulán
3. Cómo tomar Tumulán
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tumulán
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tumulán y para qué se utiliza

Tumulán se utiliza en hombres para tratar el aumento de tamaño de la próstata (*hiperplasia benigna de próstata*), un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona llamada dihidrotestosterona.

El principio activo es dutasterida. Tumulán pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa.

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 de 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. Tumulán hace que la producción de dihidrotestosterona disminuya y esto ayuda a reducir el tamaño de la próstata y a aliviar los síntomas. Esto

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

reducirá el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.

Tumulán puede utilizarse también con otro medicamento llamado tamsulosina (utilizado para tratar los síntomas de la próstata aumentada de tamaño).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tumulán

No tome Tumulán:

- si es alérgico a dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Este medicamento es solo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tumulán.

- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas de hígado. Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Tumulán si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.
- Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con los comprimidos de Tumulán debido a 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 preservativo en sus relaciones sexuales. Se ha encontrado dutasterida en el semen de los hombres que toman dutasterida. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que esté expuesta a su semen debido a que dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Dutasterida ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- Dutasterida afecta el análisis de PSA en suero (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar este ensayo para detectar el cáncer de próstata si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para PSA, informe a su médico que está tomando Tumulán. Los hombres en tratamiento con Tumulán deben tener un control regular de su PSA.
- En un estudio clínico realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron dutasterida presentaron con mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave que los que no la tomaron. El efecto de dutasterida sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.
- Tumulán puede causar aumento del 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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

médico, ya que estos cambios pueden ser signos de una enfermedad grave, como el cáncer de mama.

Cambios del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, pensamientos suicidas en pacientes tratados con otro medicamento del mismo grupo terapéutico (inhibidor de la 5-alfa-reductasa) por vía oral. Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de Tumulán.

Toma de Tumulán con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Tumulán lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- verapamilo o diltiazem (para la tensión arterial elevada)
- ritonavir o indinavir (para el SIDA)
- itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos)
- nefazodona (un antidepresivo)
- alfa-bloqueantes (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Puede ser necesario reducir la dosis de Tumulán.

Toma de Tumulán con alimentos y bebidas

Tumulán se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con los comprimidos. 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 preservativo en sus relaciones sexuales. Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman Tumulán. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que esté expuesta a su semen.

La dutasterida ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasterida.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Tumulán tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Tumulán

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma Tumulán de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué dosis debe tomar

La dosis recomendada es de un comprimido (0,5 mg) una vez al día. Los comprimidos de Tumulán deben ser tragados enteros, con agua. No mastique los comprimidos. El contacto con producto puede irritar su boca o garganta.

El tratamiento con Tumulán es de largo plazo. Algunos hombres pueden experimentar una mejoría rápida en los síntomas. Sin embargo, otros pueden necesitar continuar con el tratamiento hasta 6 meses o más antes de que comience a producirse un efecto. Continúe tomando Tumulán durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Tumulán del que debe

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Si olvidó tomar Tumulán

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

No interrumpa el tratamiento con Tumulán

No interrumpa el tratamiento con Tumulán sin consultar antes a su médico. Pueden ser necesarios hasta 6 meses o más para que note un efecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- erupción cutánea (que puede picar)
- habones (como una urticaria)
- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas y deje de tomar Tumulán.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Tumulán:

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), que podría continuar tras dejar de tomar Tumulán
- instinto sexual (libido) disminuido, que podría continuar tras dejar de tomar Tumulán
- dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales, que podría continuar tras dejar de tomar Tumulán
- aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación (ginecomastia)
- mareo, cuando se toma con tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes que toman Tumulán:

- 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 inflamación en tobillos y piernas)
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- depresión
- dolor e inflamación de los testículos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

5. Conservación de Tumulán

Almacenar a una temperatura inferior a los 30°C

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Dutasterida	0,50 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)	38,00 mg
Croscarmelosa sodica	10,00 mg
Lactosa anhidra.....	98,50 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos, siendo el último de exclusivo uso hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.564

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-12979253 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.