

Fulmen Duo® 0.5 mg/0.4 mg cápsulas

Tamsulosina clorhidrato 0.4 mg + Dutasterida 0.5 mg

Vía oral

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 Fulmen Duo® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fulmen Duo®?
3. ¿Cómo tomar Fulmen Duo®?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fulmen Duo®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES FULMEN DUO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Fulmen Duo® se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño (hiperplasia prostática benigna) - un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona llamada dihidrotestosterona.

Fulmen Duo® 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 alfa bloqueantes.

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 flujo de la orina sea menor y menos fuerte. Si no se trata la hiperplasia prostática benigna, 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.

La dutasterida hace que la producción de dihidrotestosterona disminuya 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, haciendo que orinar sea más fácil y mejorando rápidamente los síntomas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FULMEN DUO®?

No tome Fulmen Duo®:

- Si es una mujer (porque este medicamento es solo para hombres), si es un niño o adolescente menor de 18 años de edad.
- Si es alérgico a la dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a la tamsulosina, a la soja, el maní o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la presión arterial baja, lo que le hace sentir mareo, vahídos o desmayos (hipotensión ortostática).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Fulmen Duo®.

- En algunos estudios clínicos, hubo un número mayor de pacientes que tomaban dutasterida y otro medicamento llamado alfa bloqueante, como tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardíaca en comparación con los pacientes que tomaron sólo dutasterida o sólo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardíaca significa que su corazón no bombea la sangre correctamente.
- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas de hígado. Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Fulmen Duo®.
- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas graves en el riñón.
- Cirugía de cataratas (cristalino opaco). Si va a operarse de cataratas, su médico podría pedirle que deje de tomar Fulmen Duo® durante un tiempo antes de la operación. Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo de que está tomando Fulmen Duo® o tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente). Su especialista necesitará tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante la operación.
- Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de Fulmen Duo®, ya que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada se debe lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Use preservativo en sus relaciones sexuales. La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman Fulmen Duo®. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. La dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- Fulmen Duo® 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 esta prueba para detectar el cáncer de próstata, si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico de que está tomando Fulmen Duo®.
- Los hombres en tratamiento con Fulmen Duo®, 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 tomaron dutasterida. El efecto de dutasterida sobre este tipo grave de cáncer de próstata no está claro.

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

- **Consulte a su médico o farmacéutico** si tiene cualquier duda relacionada con la toma de Fulmen Duo®.

Uso de Fulmen Duo® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Fulmen Duo® con estos medicamentos:

- Otros alfa bloqueantes (para la próstata aumentada de tamaño o la presión arterial alta).

No se recomienda tomar Fulmen Duo® con estos medicamentos:

- Ketoconazol (utilizado para tratar infecciones provocadas por hongos).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Fulmen Duo® lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- Inhibidores de la enzima PDE5 (utilizados para alcanzar o mantener una erección) como vardenafilo, citrato de sildenafil y tadalafilo.
- Verapamilo o diltiazem (para la presión arterial elevada).
- Ritonavir o indinavir (para el SIDA).
- Itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos).
- Nefazodona (un antidepresivo).
- Cimetidina (para la úlcera de estómago).
- Warfarina (para la coagulación de la sangre).
- Eritromicina (un antibiótico utilizado para tratar infecciones).
- Paroxetina (un antidepresivo).
- Terbinafina (utilizada para tratar infecciones causadas por hongos).
- Diclofenaco (usado para el tratar el dolor y la inflamación).

- **Informe a su médico** si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Toma de Fulmen Duo® con alimentos y bebidas

Debe tomar Fulmen Duo® 30 minutos después de la misma comida cada día.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar Fulmen Duo®.

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 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. La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman Fulmen Duo®. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que esté expuesta a su semen.

Se ha demostrado que Fulmen Duo® disminuye el recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

- **Consulte a su médico** si una mujer embarazada ha estado en contacto con Fulmen Duo®.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento con Fulmen Duo®, 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.

Fulmen Duo® contiene amarillo anaranjado S (E110), lecitina de soya, glicerol y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene lecitina de soya, que puede contener aceite de soya. No debe utilizarse en caso de alergia al maní o a la soya.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. ¿CÓMO TOMAR FULMEN DUO®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma Fulmen Duo® 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 una cápsula una vez al día, 30 minutos después de la misma comida cada día.

Cómo tomarlo

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 toma más Fulmen Duo® del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fulmen Duo®

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

No interrumpa el tratamiento de Fulmen Duo® sin asesoramiento

No interrumpa el tratamiento con Fulmen Duo® sin consultar antes a su médico.

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.

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 Fulmen Duo®.

Mareo, vahídos y desmayos

Fulmen Duo® puede causar mareo, vahídos 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 o sufre un vahído durante el tratamiento, **siéntese o acuéstese hasta que estos síntomas hayan desaparecido**.

Reacciones graves en la piel

Los signos de reacciones graves en la piel pueden incluir:

- Erupción disseminada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
-

► **Contacte con su médico inmediatamente** si tiene estos síntomas y deje de utilizar Fulmen Duo®.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Fulmen Duo®:

- Impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)*.
- Instinto sexual (libido) disminuido*.
- Dificultad en la eyaculación*.
- Aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación (ginecomastia).
- Mareo.

* En un número pequeño de personas, alguno de estos eventos adversos pueden continuar después de dejar de tomar Fulmen Duo®.

Efectos 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 inflamación en tobillos y piernas).
- Reducción 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.
- Picor, taponamiento o goteo nasal (rinitis).
- Erupción cutánea, habones, picor.
- Pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes:

- Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (angioedema).
- Desfallecimiento.

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 pacientes:

- Erección prolongada y dolorosa del pene (priapismo).
- Reacciones graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson).

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos adversos en un número reducido de pacientes pero no se conoce su frecuencia exacta (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Latido cardíaco anormal o acelerado (arritmia o taquicardia o fibrilación auricular).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Depresión.
- Dolor e hinchazón en los testículos.
- Sangrado nasal.
- Erupción cutánea grave.
- Cambios en la visión (visión borrosa o problemas visuales).
- Boca seca.

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.

5. CONSERVACIÓN DE FULMEN DUO®

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fulmen Duo®

Cada cápsula contiene:

Tamsulosina clorhidrato 0.4 mg

Dutasterida 0.5 mg

Excipiente(s):

- **Cubierta de la cápsula:** hipromelosa, carragenano, cloruro de potasio, dióxido de titanio (E171), amarillo anaranjado S (E110).
- **Cuerpo de la cápsula:** cloruro de potasio, carragenano, dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, óxido de hierro rojo (E-172).
- **Pellets y cápsula de gelatina blanda:** Glicerol monocaprilcaprate tipo I, butilhidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171),

óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos de cadena media, lecitina de soya, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo, hidróxido de sodio, triacetina, talco purificado, dióxido de titanio (E171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en cápsulas de color naranja a café, que contienen en su interior pellets y una cápsula de gelatina blanda de color amarillo que contiene un líquido aceitoso amarillento.

Fulmen Duo® se presenta en cajas conteniendo 30 cápsulas.

Fabricado por:

SAG Manufacturing S.L.U. - España

Bajo licencia de:

Galenicum Health S.L. - España

Para: Latin Farma S.A. - Guatemala

Venta bajo receta médica.

Fecha de revisión del texto: Diciembre 2018