

HIPROSTAM®

HIPROSTAM

Tamsulosina clorhidrato

HIPROSTAM D

Tamsulosina, Dutasteride

Cápsulas de liberación prolongada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estimado paciente:

Lea cuidadosamente este prospecto antes de tomar el medicamento ya que contiene datos importantes con respecto a su uso. Si tiene alguna duda, consulte siempre con su médico.

COMPOSICIÓN:

HIPROSTAM Principio Activo:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato pellets 200 mg

Equivalente a 0.4 mg de tamsulosina clorhidrato.

Excipientes: Manitol, Sacarosa, Lauril sulfato de sodio, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa.

HIPROSTAM D Principio Activo:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Tamsulosina clorhidrato pellets 200 mg

Equivalente a 0.4 mg de tamsulosina clorhidrato.

Dutasteride pellets 100 mg

Equivalentes a 0.5 mg de dutasteride

GRUPO TERAPÉUTICO

HIPROSTAM® Antagonista de los receptores alfa adrenérgicos.

HIPROSTAM® D Tratamiento combinado de la hiperplasia prostática benigna.

DESCRIPCIONES E INDICACIONES

HIPROSTAM® contiene como principio activo tamsulosina, un medicamento alfa bloqueador que actúa relajando los músculos del cuello vesical y de la próstata. La relajación de estos músculos ayuda a aliviar los síntomas de la hipertrofia prostática benigna.

HIPROSTAM® D contiene una combinación de dos medicamentos utilizados para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. El dutasteride actúa reduciendo el tamaño de la próstata mediante la inhibición selectiva de la enzima 5-alfa reductasa. La tamsulosina es un agente bloqueador de los receptores alfa adrenérgicos, que relaja los músculos del cuello vesical y de la próstata, mejorando el flujo urinario y disminuyendo las molestias causadas por la enfermedad.

INDICACIONES CLÍNICAS

HIPROSTAM® está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la hipertrofia prostática benigna. Este medicamento no está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. HIPROSTAM® D está indicado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

CONTRAINDICACIONES

No tome HIPROSTAM® o HIPROSTAM® D si usted

ha tenido antecedentes de reacciones alérgicas al dutasteride o a la tamsulosina. Los síntomas alérgicos pueden incluir erupciones en la piel, urticaria, picazón, angioedema y dificultad respiratoria. Este medicamento puede causar daño fetal y está contraindicado en el embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar HIPROSTAM® o HIPROSTAM® D informe a su médico acerca de cualquier alergia o condición médica que usted tenga o haya tenido, especialmente enfermedades hepáticas o renales, antecedentes de cáncer de próstata, presión arterial baja o alergias a las sulfas. Antes de realizarse cualquier cirugía, incluyendo cirugía ocular, o procedimientos dentales, informe a su médico que usted está en tratamiento. En ciertos pacientes la tamsulosina puede causar mareos o somnolencia. No conduzca vehículos ni realice otras actividades que requieran de un gran nivel de alerta hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades con seguridad. Para reducir el riesgo de mareos o desmayos, levántese lentamente después de haber estado acostado o sentado, especialmente al inicio de su tratamiento. El consumo de alcohol puede aumentar algunos de los efectos adversos de la tamsulosina.

HIPROSTAM® e HIPROSTAM® D no está indicado en mujeres, ni en menores de 18 años.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Las mujeres embarazadas o que pudieran estarlo no deben administrarse ni manipular este medicamento, ya que su exposición puede causar

daño fetal, especialmente en fetos del sexo masculino. Tamsulosina y dutasteride no deben administrarse durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento, suplementos vitamínicos o productos naturales que usted esté tomando, especialmente otras alfas bloqueantes como la doxazosina o prazosina, anticoagulantes orales como la warfarina y medicamentos para la disfunción eréctil como el sildenafil o el tadalafil.

EFFECTOS ADVERSOS

En algunas ocasiones el tratamiento puede acompañarse de algunas molestias tales como mareos, somnolencia, náuseas, diarrea, dolor de cabeza, secreción nasal o problema eyaculatorios. Informe a su médico si estas o cualquier otra molestia persisten por más de unos días o empeoran. Comuníquese de inmediato con su médico si durante el tratamiento con este producto usted experimenta desmayos o cualquier reacción rara o inusual. En raras ocasiones durante el tratamiento con tamsulosina pueden ocurrir erecciones dolorosas o prolongadas de 4 horas o más de duración. Si esto ocurriese, suspenda de inmediato el uso de este medicamento y busque rápidamente atención médica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

HIPROSTAM®: Su médico le indicará la dosis y el tiempo de tratamiento adecuados para su caso. En general, la dosis recomendada es de una cápsula de 0.4 mg una vez al día, administrada todos los días media hora después de la misma comida, sea desayuno, almuerzo o cena. En el caso de aquellos pacientes que no responden a la dosis de 0.4 mg la dosis puede ser aumentada a 0.8 mg al día, dependiendo del criterio del médico. Es posible que se requieran cuatro semanas de tratamiento continuo antes de que los síntomas comiencen a mejorar. Informe a su médico si al cabo de cuatro semanas usted no nota la mejoría de sus molestias, o estas empeoran.

HIPROSTAM® D: La dosis recomendada es de 1 cápsula una vez al día a la misma hora, aproximadamente 30 minutos después de una de las comidas. Las cápsulas deben ser deglutidas enteras, sin masticarse ni abrirse. El contacto directo con los principios activos puede causar irritación de la mucosa orofaríngea.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis acuda al centro de salud más cercano. La sobredosis con HIPROSTAM® e HIPROSTAM® D puede producir un descenso peligroso de la presión arterial y causar desmayos.

CONSEJOS DE USO

Tome la dosis de HIPROSTAM® todos los días a la

misma hora, media hora después de la misma comida. La cápsula debe ingerirse entera, sin masticarse ni abrirse. Si la terapia es descontinuada o interrumpida por varios días, ya sea a la dosis de 0.4 mg o 0.8 mg al día, el tratamiento debe reiniciarse con la dosis de 0.4 mg al día.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No lo utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

"Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

PRESENTACIONES:

HIPROSTAM®

Caja x 14 cápsulas

Caja x 30 cápsulas

HIPROSTAM® D

Cápsulas, caja x 30 cápsulas de liberación prolongada

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Elaborado por

Laboratorios Rocnarf S.A.

Av. Juan Tanco Marengo, km 5.5

Guayaquil - Ecuador

Fecha de última revisión de este prospecto:

Abril de 2025



Rocnarf

www.rocnarf.com