

# **LostamDuo**<sup>®</sup>

TAMSULOSINA + DUTASTERIDA

La asociación tamsulosina/dutasterida a dosis fijas sirve para el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y para la reducción del riesgo de retención aguda de orina y cirugía en pacientes con síntomas de HBP de moderados a graves.

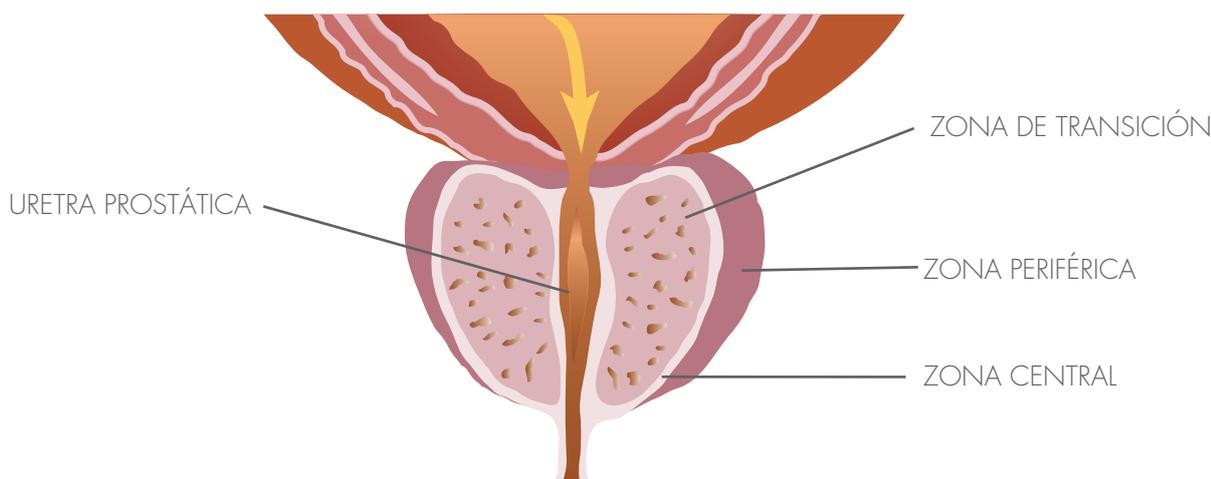
Muy útil para el tratamiento de la Hipertrofia Prostática Benigna (HPB), patología que presenta algunos síntomas irritativos como polaquiuria, disuria, nicturias, sensación de vaciamiento incompleto de la vejiga, también presenta síntomas obstructivos como chorro delgado, dificultad para comenzar la micción, micción entrecortada y lo más grave la retención urinaria.



## FISIOPATOLOGIA

La HPB ocurre en la zona de transición donde el crecimiento ocurre de acuerdo con la edad:  
Entre los 10-20 años mayor crecimiento 20 g.

- Permanece igual por 25 años. Luego vuelve a crecer y el 10% debutan con retención urinaria



## LA GLÁNDULA PROSTÁTICA

La próstata es una glándula que tiene dos componentes:

- Glandular (túbulo –alveolar)

Estroma de tejido conectivo repartido en tres zonas:

- Central ocupa un 25%
- Zona de transición: ocupa un 5%
- Periférica ocupa un 75%

La Hipertrofia Prostática Benigna ocurre en la zona de transición.

## MECANISMO DE ACCIÓN

Los dos fármacos tienen mecanismos de acción complementarios. La dutasterida inhibe las isoenzimas 5 alfa reductasas de tipo 1 y 2 (5-ARI), responsables de la conversión de testosterona en 5 alfa-dihidrotestosterona, principal andrógeno responsable del crecimiento de la próstata. La tamsulosina inhibe los receptores alfa-1A y alfa-1D, relajando el tono del músculo liso prostático y del cuello de la vejiga, sin tener ningún efecto sobre el tamaño de la próstata.

## **FARMACOCINÉTICA**

Se ha demostrado la bioequivalencia entre la asociación tamsulosina/ dutasterida y la administración conjunta de ambos fármacos por separado. En cuanto a su biodisponibilidad, se observa una reducción del 30% en la Concentración máxima de la tamsulosina tras la ingesta de alimento.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Mujeres, niños y adolescentes
- Pacientes con hipersensibilidad a dutasterida, a otros inhibidores de la 5- $\alpha$  reductasa, a tamsulosina o alguno de los excipientes.
- Pacientes con historial médico de hipotensión ortostática.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave

## **CASOS ESPECIALES**

- Pacientes con Insuficiencia Renal: En estos casos no se considera necesario modificar la dosis de LOSTAM DUO.
- Pacientes con Insuficiencia Hepática: No se ha estudiado el efecto que pueda ejercer la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de Tamsulosina/ Dutasterida por lo que se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.
- La administración de LOSTAM DUO está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave

## **ADVERTENCIAS**

- El uso de Dutasterida se ha asociado con un aumento en la incidencia de cuadros de cáncer de próstata de alto grado (Gleason 8-10).
- Cualquier aumento confirmado en los niveles de PSA, pueden señalar la presencia de cáncer de próstata.

## **REACCIONES ADVERSAS**

- Tamsulosina: Pueden presentarse:
  - Mareos o vértigos, especialmente al pasar de la posición horizontal a la de sentado o parado, eyaculación retrógrada.
  - Menos frecuentemente, sensación de inestabilidad, cefalea, palpitaciones o reacciones de hipersensibilidad.
  - Como el paciente puede sufrir mareos, se debe informar que tamsulosina puede afectar de manera adversa la capacidad para conducir u operar maquinarias.
- Dutasterida: Pueden presentarse:
  - Trastornos del aparato reproductor, impotencia sexual, alteración disminución de la libido,

trastornos en la eyaculación y trastornos del sistema inmunológico como reacciones alérgicas entre las que se incluyen erupción, prurito, urticaria, edema localizado y angioedema

Reduce la fertilidad masculina.

## POSOLOGÍA E INDICACIONES

- Tamsulosina.....0,4 mg
- Dutasterida.....0,5 mg
- Se recomienda una cápsula de Lostam-Duo al día tomada 30 minutos después de la misma comida todos los días.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Siami P, Roehrborn CG, Barkin J, Damiao R, Wyczolkowski M, Duggan A, et al. Combination therapy with dutasteride and tamsulosin in men with moderate-to-severe benign prostatic hyperplasia and prostate enlargement: the CombAT (Combination of Avodart® and Tamsulosin) trial rationale and study design. *Contemp Clin Trials*. 2007; 28(6): 770-9.
2. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damiao R, Becher E, Miñana B, et al. The influence of baseline parameters on changes in international prostate symptom score with dutasteride, tamsulosin, and combination therapy among men with symptomatic benign prostatic hyperplasia and an enlarged prostate: 2-year data from the CombAT study. *Eur Urol* 2009; 55(2): 461-71.
3. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damiao R, Major-Walker K, Nandy I, et al. The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study. *Eur Urol*. 2010; 57(1): 123-31.
4. NHS. The management of lower urinary tract symptoms in men. NICE clinical guideline 97. London; 2010. Disponible en URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12984/48554/48554.pdf> [consultado el 12-01-2011].
5. Dutasteride (Avodart) with tamsulosin (Flomax) for benign prostatic hyperplasia. *Med Lett Drugs Ther*. 2008; 50(1296): 79-80.
6. Castiñeiras Fernández, Cozar Olmo JM, Fernández-Pro A, Martín JÁ, Brenes Bermúdez FG, et al. Criterios de derivación en hiperplasia benigna de próstata para atención primaria. *Actas Urol Esp*. 2010; 34(1): 24-34.
7. Vilaseca Canals J, coordinador. Guía Terapéutica en Atención Primaria. Basada en la selección razonada de medicamentos. 4ª ed. Barcelona: SEMFYC, 2010. Disponible en URL: [www.guiaterapeutica.net](http://www.guiaterapeutica.net)

 **Lostam Duo**<sup>®</sup>  
TAMSULOSINA + DUTASTERIDA



 **EUROSTAGA**<sup>®</sup>  
CORPORACIÓN FARMACÉUTICA