



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2022-58-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 4 de Enero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000732-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000732-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SULOS DUO y nombre/s genérico/s SOLIFENACINA - TAMSULOSINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 10/12/2021 15:48:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 10/12/2021 15:48:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 10/12/2021 15:48:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 10/12/2021 15:48:50.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000732-20-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.01.04 10:13:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 10:13:26 -03:00

Proyecto de rotulo secundario

Sulos DUO® **Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg + Solifenacina succinato 6 mg** **Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.**

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg (equivalente a 0,37 mg de Tamsulosina base), Solifenacina Succinato 6,0 mg (equivalente a 4,5 mg de Solifenacina base).

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa 4000, hidroxipropilmetilcelulosa 100, cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, colorante rojo Allura FD&C N° 40 (CI16035), colorante amarillo tartrazina (CI19140), colorante azul FDC N° 2 laca aluminica.

Este medicamento contiene Lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25° C.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Sulos DUO®

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg + Solifenacina succinato 6 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Sulos DUO® y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Sulos DUO®.
3. ¿Cómo utilizar Sulos DUO®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Sulos DUO®?
5. Conservación de Sulos DUO®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Sulos DUO® y para que se utiliza?

Sulos DUO® es la combinación de dos sustancias, Tamsulosina perteneciente al grupo de los medicamentos denominados bloqueantes alfa que reduce la contracción muscular en la próstata y en la uretra. Esta acción facilita el flujo de orina a través de la uretra por lo que ayuda a orinar. Y Solifenacina perteneciente al grupo de los medicamentos denominados anticolinérgicos que permite aumentar la cantidad de orina contenida en la vejiga.

Sulos DUO® se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de la próstata como problemas en el llenado de la vejiga que causan urgencia y aumento de la cantidad de veces que se emite orina y de vaciado de la vejiga que causan síntomas obstructivos cuando no hubo una respuesta adecuada al uso de cada una de las sustancias por separado.

2. Antes de utilizar Sulos DUO®

No debe tomar Sulos DUO® si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a Tamsulosina, Solifenacina o a cualquier otro componente del medicamento.
- Recibe diálisis.
- Padece problemas hepáticos severos.
- Padece problemas renales severos o problemas hepáticos moderados y además está bajo tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Sulos DUO® del cuerpo (antimicóticos como ketoconazol, algunos antibióticos como la claritromicina; antirretrovirales como ritonavir; otros antibióticos como rifampicina; hierba de San Juan; antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina).
- Padece algún trastorno gastrointestinal severo (incluyendo megacolon tóxico).
- Padece miastenia gravis.
- Tiene glaucoma.
- Ha sufrido hipotensión ortostática.
- Es menor de 18 años.

Tenga cuidado especial con Sulos DUO® si padece o ha padecido:

- Problemas renales severos.

- Riesgo de retención urinaria.
- Alguna obstrucción en el tracto digestivo.
- Riesgo de tránsito gastrointestinal disminuido.
- Hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o se encuentra bajo tratamiento con medicamentos (como bifosfonatos) que puedan causar o exacerbar una esofagitis.
- Neuropatía autónoma.
- En el caso de que esté programando una cirugía de cataratas o de glaucoma.

Uso de Sulos DUO® con otros medicamentos

Debe informarle todos los medicamentos que está tomando a su médico, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- anticolinérgicos (como ipratropio, tolterodina).
- colinérgicos (como betanecol, pilocarpina).
- ketoconazol, eritromicina, ritonavir, nelnavir, itraconazol, verapamilo, cimetidina, paroxetina, rifampicina.
- metoclopramida, cisapride.
- bloqueantes alfa (como terazosina, silodosina).
- bifosfonatos (como alendronato, risedronato, ibandronato).

Conducción y uso de máquinas

Si bien no se dispone de datos indicativos de que Sulos DUO® afecte desfavorablemente la capacidad de conducir automóviles u operar maquinaria, potencialmente pueden aparecer mareos, visión borrosa, fatiga y con menor frecuencia, somnolencia.

Si se siente mareado mientras toma Sulos DUO® no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo utilizar Sulos DUO®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento suele ser de 1(un) comprimido recubierto por día.
Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada, deben tomarse enteros, sin romper o masticar.
Se puede tomar con o sin comidas.

Si olvido tomar Sulos DUO®

Si Ud. olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera una dosis doble.

Si interrumpe el tratamiento con Sulos DUO®

Si Ud. necesita interrumpir el tratamiento debe consultar con su médico. Él le indicará como proceder de manera segura.

Si toma más Sulos DUO del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de Sulos DUO®, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Sulos DUO®?

Al igual que todos los medicamentos, Sulos DUO® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

Debe dejar de tomar Sulos DUO® y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Síntomas de hipotensión ortostática (como mareos, vértigo, sensación de debilidad).
- Reacción anafiláctica.
- Angioedema con obstrucción de las vías respiratorias.

Los efectos indeseables observados con la combinación Tamsulosina - Solifenacina, incluyen: boca seca, constipación, dispepsia (incluyendo dolor abdominal), mareos (incluyendo vértigo), visión borrosa, fatiga, trastornos en la eyaculación y retención urinaria.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

5. Conservación de Sulos DUO®

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25° C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sulos DUO®

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg (equivalente a 0,37 mg de Tamsulosina base), Solifenacina Succinato 6,0 mg (equivalente a 4,5 mg de Solifenacina base).

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa 4000, hidroxipropilmetilcelulosa 100, cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, colorante rojo Allura FD&C N° 40 (CI16035), colorante amarillo tartrazina (CI19140), colorante azul FDC N° 2 laca aluminica.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Presentaciones de Sulos DUO®

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Directora Técnica: Laura A.B. Hernandez - Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el 0800-333-3532| elea.com

Fecha de última revisión:



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
de Buenos
ón telefónica

Sulos DUO®

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg + Solifenacina succinato 6 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Principios activos: Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg (equivalente a 0,37 mg de Tamsulosina base), Solifenacina Succinato 6,0 mg (equivalente a 4,5 mg de Solifenacina base).

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa 4000, hidroxipropilmetilcelulosa 100, cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, colorante rojo Allura FD&C N° 40 (CI16035), colorante amarillo tartrazina (CI19140), colorante azul FDC N° 2 laca aluminica.

Este medicamento contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Tamsulosina es un agente bloqueante del adrenergico alfa1, que exhibe selectividad por los receptores alfa1 de la próstata humana, particularmente por los subtipos alfa1A y alfa1D, y en los tejidos del tracto urinario inferior.

La Solifenacina es un antagonista competitivo específico de los receptores muscarínicos, presentando mayor afinidad por el subtipo M3, seguidos por los M1 y M2.

Código ATC: G04CA53.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas moderados a severos de llenado vesical (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y del vaciado vesical, asociados con la hipertrofia prostática benigna (HPB) en hombres que no hayan respondido adecuadamente a la monoterapia con Tamsulosina o Solifenacina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Tamsulosina incrementa el flujo urinario máximo a través de la relajación del músculo liso de la próstata, el cuello de la vejiga y la uretra, aliviando así la obstrucción. Mejora asimismo el complejo de síntomas irritativos y obstructivos, en el que la inestabilidad de la vejiga y la tensión del músculo liso del tracto urinario inferior, desempeñan un rol importante.

La Solifenacina mejora los problemas de la función de llenado vesical relacionados con la liberación no neuronal de acetilcolina y la consecuente activación de los receptores M3 de la vejiga. La acetilcolina liberada sensibiliza la función sensorial urotelial, lo que se manifiesta como urgencia y frecuencia urinaria.

La eficacia de la combinación Tamsulosina-Solifenacina se demostró en un estudio de fase 3, en pacientes con síntomas en el tracto urinario inferior asociados con HPB, con síntomas de vaciado vesical (obstructivo) y con al menos el siguiente nivel de síntomas de llenado vesical (irritativo): ≥ 8 micciones/24 hs y ≥ 2 episodios de urgencia/24hs.

Los resultados mostraron que la combinación de Tamsulosina y Solifenacina proporciona mejoras estadísticamente significativas en comparación con placebo, en las dos variables primarias: la Puntuación Total del Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) y la Puntuación Total de Urgencia y Frecuencia, así como también en las variables secundarias: urgencia, frecuencia miccional, volumen miccional medio, nocturia, etc.

FARMACOCINÉTICA

Tamsulosina:

Absorción:

Luego de la administración oral de dosis múltiples de 0,4 mg/día de Tamsulosina, el T_{máx} se produce entre 4 - 6 horas. El aumento de la C_{máx} y el ABC es proporcional a la dosis en un rango de 0,4 - 1,2 mg. La biodisponibilidad absoluta es del 57%.

Distribución:

El volumen de distribución medio aparente en el estado estacionario de Tamsulosina luego de la administración intravenosa es de 16 l. La Tamsulosina se liga en alta proporción (aproximadamente 94 - 99%) a proteínas plasmáticas, principalmente a la glicoproteína ácida α 1.

Metabolismo:

La Tamsulosina es extensamente metabolizada por el sistema citocromo P450 en el hígado, principalmente por CYP3A4 y CYP2D6. El clearance sistémico medio de la Tamsulosina es aproximadamente 2,9 l/h. En el plasma se encuentra presente en su mayoría bajo la forma inalterada. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

Eliminación:

Luego de la administración de una dosis de Tamsulosina radiomarcada, aproximadamente un 76% de la radioactividad administrada se detecta en la orina y un 21% en las heces. Menos del 10% de la dosis se elimina sin cambios por la orina.

Solifenacina:

Absorción:

Luego de la administración oral de dosis múltiples de Solifenacina, el T_{máx} es independiente de la dosis y se produce entre 3 - 8 horas. El aumento de la C_{máx} y el ABC es proporcional a la dosis en un rango de 5 - 40 mg. La biodisponibilidad absoluta es del 90%.

Distribución:

El volumen de distribución medio aparente en el estado estacionario de Solifenacina luego de la administración intravenosa es de 600 l. La Solifenacina se liga en alta proporción (aproximadamente 98%) a proteínas plasmáticas, principalmente a la glicoproteína ácida α 1.

Metabolismo:

La Solifenacina es extensamente metabolizada por el sistema citocromo P450 en el hígado, principalmente por CYP3A4. Sin embargo, existen vías metabólicas alternativas que pueden contribuir al metabolismo de la misma. El clearance sistémico medio de la Solifenacina es aproximadamente 9,5 l/h. En el plasma se encuentra presente un metabolito farmacológicamente activo y tres inactivos además de la Solifenacina.

Eliminación:

Luego de la administración de una dosis de Solifenacina radiomarcada, aproximadamente un 90% de la radioactividad administrada se detecta en la orina y un 26% en las heces. El 11% de la dosis se elimina sin cambios por la orina y el 8% como metabolito activo.

Asociación Tamsulosina - Solifenacina:

Absorción:

Luego de la administración de dosis múltiples de la asociación Tamsulosina-Solifenacina, los parámetros farmacocinéticos fueron:

	Tamsulosina	Solifenacina
T _{max}	3,47– 5,65 hs	4,27 – 4,76 hs
C _{max}	6,56 – 13,3 ng/ml	26,5 – 32,0 ng/ml
ABC	97,1 – 222 ng.h/ml	528 – 601 ng.h/ml
Biodisponibilidad	70 – 79%	90%

Efecto de la ingesta con alimentos: la administración de la asociación Tamsulosina-Solifenacina tras un desayuno de alto contenido en grasas/alto contenido calórico mostró un incremento en

la biodisponibilidad (ABC) y en la concentración máxima (C_{máx}) de Tamsulosina, del 33% y del 54%, respectivamente, en comparación con los datos obtenidos en ayuno.

Luego de un desayuno de bajo contenido en grasas/bajo contenido calórico no afectó la farmacocinética de Tamsulosina. La farmacocinética de Solifenacina no se vio afectada ni por el desayuno de alto contenido en grasa/alto contenido calórico ni por el desayuno de bajo contenido en grasas/bajo contenido calórico.

Eliminación:

Luego de una dosis única de la asociación Tamsulosina-Solifenacina, el t_{1/2} de Solifenacina osciló entre 49,5 - 53 hs y el de Tamsulosina entre 12,8 - 14 hs.

Insuficiencia renal: la farmacocinética de la asociación Tamsulosina-Solifenacina no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal severa, Sulos DUO[®] debe ser administrado con precaución.

Insuficiencia hepática: la farmacocinética de la asociación Tamsulosina-Solifenacina no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática severa, Sulos DUO[®] está contraindicado.

Población geronte: Sulos DUO[®] puede ser utilizado en este grupo etario.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis habitual: 1 comprimido recubierto de liberación controlada, por día. Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin romper ni masticar, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Pacientes sometidos a hemodiálisis. Insuficiencia hepática severa.

Pacientes con insuficiencia renal severa o con insuficiencia hepática moderada y tratados con un inhibidor potente del CYP3A4 (como ketoconazol).

Pacientes con trastornos gastrointestinales severos (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y pacientes con riesgo de padecerlos. Antecedentes de hipotensión ortostática.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros alfa bloqueantes, en casos particulares, puede producirse una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con Tamsulosina, lo que, excepcionalmente, podría conducir a un síncope. Ante los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareos, vértigo, sensación de debilidad) el paciente deberá sentarse o recostarse hasta su desaparición.

Se han observado casos de prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, en pacientes tratados con Solifenacina y con factores de riesgo como síndrome del intervalo QT largo preexistente e hipocalcemia.

Se han reportado casos de reacción anafiláctica en algunos pacientes tratados con Solifenacina, por lo tanto, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar medidas adecuadas, en aquellos pacientes que desarrollen reacciones anafilácticas.

Se han reportado casos de angioedema con obstrucción de las vías respiratorias en algunos pacientes tratados con Solifenacina y Tamsulosina, por lo tanto, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar medidas adecuadas si esto ocurriese.

PRECAUCIONES

Sulos DUO[®] debe ser usado con precaución en pacientes con: insuficiencia renal severa, riesgo de retención urinaria, trastornos obstructivos gastrointestinales, riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida, hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o que estén con tratamiento conjunto con otros medicamentos (como bifosfonatos) que puedan causar o exacerbar la esofagitis y neuropatía autónoma.

Antes de iniciar el tratamiento con Sulos DUO® se deben evaluar otras causas que provoquen micción frecuente (como insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). En caso de presentar una infección en el tracto urinario, se debe iniciar un tratamiento con un antibacteriano apropiado.

El carcinoma de próstata y la hipertrofia prostática benigna cursan con síntomas similares. Debido a una potencial coexistencia de estas dos enfermedades, antes de comenzar el tratamiento los pacientes deben ser evaluados para descartar la presencia de carcinoma de próstata.

El Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS, *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) ha sido observado durante cirugías de cataratas y de glaucoma en pacientes tratados con antagonistas alfa1, debido a esto, el oftalmólogo debe estar preparado para modificar la técnica quirúrgica. No se han establecido los beneficios de suspender el tratamiento con alfa1 bloqueantes previamente a la cirugía de cataratas.

No se recomienda iniciar el tratamiento con Sulos DUO® en pacientes con cirugía de cataratas o de glaucoma programada.

En pacientes con alergia a las sulfamidas, en raras ocasiones se han reportado reacciones alérgicas a la Tamsulosina. Se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

Embarazo y lactancia: Sulos DUO® es un medicamento indicado exclusivamente en el hombre.

Empleo pediátrico: Sulos DUO® no está indicado para uso pediátrico.

Pacientes con antecedentes de síncope miccional: se desaconseja la administración de Tamsulosina en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Si bien no se dispone de datos indicativos de que Sulos DUO® afecte desfavorablemente la capacidad de conducir automóviles u operar maquinaria, deberá advertirse a los pacientes sobre la potencial aparición de mareos, visión borrosa, fatiga y con menor frecuencia, somnolencia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Anticolinérgicos/Colinérgicos: la administración conjunta de Sulos DUO® con anticolinérgicos puede potenciar el efecto terapéutico y las reacciones adversas. Por lo tanto, se aconseja dejar pasar una semana entre la discontinuación de Sulos DUO® y el comienzo del tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de la Solifenacina puede disminuir cuando se la administra concomitantemente con agonistas de los receptores colinérgicos.

Interacciones con inhibidores del CYP3A4 y CYP2D6: Ketoconazol (inhibidor potente del CYP3A4): en la administración concomitante de ketoconazol (400 mg/día) con Solifenacina se observó un aumento de 1,5 y 2,8 veces la Cmáx y el ABC de Solifenacina, respectivamente; mientras que en la administración concomitante de tamsulosina con ketoconazol se observó un aumento de 2,2 y 2,8 veces la Cmáx y el ABC de Tamsulosina, respectivamente. Sulos DUO® debe administrarse con precaución con inhibidores potentes del CYP3A4 (como ketoconazol, ritonavir e itraconazol) debido a que éstos pueden incrementar tanto la exposición de Solifenacina como de Tamsulosina.

Se desaconseja administrar Sulos DUO® en combinación con inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6 o en pacientes que ya estén utilizando inhibidores potentes del CYP2D6 (como paroxetina).

Verapamilo: en la administración conjunta de Sulos DUO® con inhibidores moderados del CYP3A4 (como verapamilo) se observó un aumento de 2,2 veces la Cmáx y el ABC de tamsulosina y de 1,6 veces la Cmáx y el ABC de Solifenacina, por lo tanto, se recomienda administrar con precaución en combinación con inhibidores moderados del CYP3A4.

Cimetidina: en la administración concomitante de Sulos DUO® con inhibidores débiles del CYP3A4 (como cimetidina) se observó un aumento de 1,44 veces el ABC de Tamsulosina mientras que la Cmáx no cambió significativamente. Por lo tanto, Sulos DUO® puede ser administrado junto con inhibidores débiles del CYP3A4.

Rifampicina: dado que Tamsulosina y Solifenacina son metabolizadas por el CYP3A4, la administración conjunta de Sulos DUO® con inductores del CYP3A4 (como rifampicina) puede reducir las concentraciones plasmáticas de las mismas.

Tamsulosina:

Antagonistas α_1 adrenérgicos: se desaconseja la administración concomitante con otros antagonistas de los receptores α_1 , ya que pueden conducir a efectos hipotensores.

Drogas con unión elevada a proteínas plasmáticas: en estudios in vitro, la fracción libre de Tamsulosina en el plasma humano no es afectada por diazepam, propranolol, tricloremetiazida, clormadinona, amitriptilina, diclofenac, glibenclamida, simvastatina o warfarina.

Tamsulosina tampoco modifica las fracciones libres de diazepam, propranolol, tricloremetiazida o clormadinona.

Diclofenac / warfarina: pueden aumentar la velocidad de eliminación de tamsulosina.

Furosemida: la administración concomitante con furosemida da lugar al descenso de los niveles plasmáticos de Tamsulosina, pero dado que estas variaciones carecen de significado clínico, no es preciso modificar la posología.

Atenolol, enalapril o nifedipina: no se han descrito interacciones durante la administración concomitante de estas drogas con Tamsulosina. Estudios in vitro han demostrado que Tamsulosina a concentraciones terapéuticas, no inhibe a los CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ni 3A4.

Solifenacina:

Metoclopramida / cisaprida: Solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tracto gastrointestinal, como metoclopramida y cisaprida.

Warfarina: la administración conjunta con warfarina, no afecta la farmacocinética de la misma ni su efecto sobre el tiempo de protrombina.

Digoxina: no se observaron cambios en los parámetros farmacocinéticos de la Digoxina cuando se la administró conjuntamente con Solifenacina.

Estudios in vitro han demostrado que Solifenacina a concentraciones terapéuticas, no inhibe a los CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ni 3A4.

REACCIONES ADVERSAS

En general, el tratamiento con Sulos DUO® es bien tolerado y no se ha asociado ninguna reacción adversa específica con su uso a largo plazo. Sulos DUO® puede causar reacciones adversas anticolinérgicas, generalmente de gravedad leve a moderada.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en estudios clínicos asociadas al tratamiento con Tamsulosina - Solifenacina, fueron: boca seca (9,5%), constipación (3,2%), dispepsia (incluyendo dolor abdominal; 2,4%).

Otras reacciones adversas frecuentes fueron: mareos (incluyendo vértigo; 1,4%), visión borrosa (1,2%), fatiga (1,2%) y trastornos en la eyaculación (incluyendo eyaculación retrógrada; 1,5%).

La reacción adversa más grave reportada durante el tratamiento fue: retención urinaria aguda (0,3%).

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación con la combinación Tamsulosina-Solifenacina podría producir efectos colinérgicos severos más hipotensión aguda. Debido a la administración accidental de una dosis de 5,6 mg de tamsulosina y 126 mg de solifenacina sólo se notificó como reacción adversa sequedad bucal leve durante 16 días.

En caso de sobredosis con Tamsulosina y Solifenacina, se debe tratar al paciente con carbón activado. El lavado gástrico, se puede realizar en el plazo de 1 hora después de la ingesta. No se debe inducir el vómito. Al igual que otros anticolinérgicos, los síntomas de una sobredosis con Solifenacina se pueden tratar de la siguiente manera: para los efectos colinérgicos

centrales severos (como alucinaciones o excitación pronunciada) con fisostigmina o carbacol. Para las convulsiones o excitación pronunciada, con benzodiazepinas. Si sucede insuficiencia respiratoria, con asistencia respiratoria mecánica. Para la taquicardia: con tratamiento sintomático. Los betabloqueantes se deben utilizar con precaución, debido a que la sobredosis concomitante con tamsulosina puede inducir una hipotensión grave. En cuanto a retención urinaria puede ameritar cateterización.

Al igual que otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención especial a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (como hipopotasemia, bradicardia, administración conjunta con medicamentos que se sabe prolongan el intervalo QT) y con enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva). La hipotensión aguda que puede producirse tras la sobredosis de Tamsulosina se puede tratar sintomáticamente.

Es poco probable que la diálisis sea de utilidad, ya que la Tamsulosina presenta un alto grado de unión a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25° C.

INFORMACION ADICIONAL

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el 0800-333-3532 | elea.com

Fecha de última revisión:



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



Atención telefónica
LIVIERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rotulo primario

Sulos DUO®
Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg + Solifenacina succinato 6 mg

Venta bajo receta

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

11 de enero de 2022

DISPOSICIÓN N° 58

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59580

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000732-20-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SOLIFENACINA 4,5 mg COMO SOLIFENACINA SUCCINATO 6 mg - TAMSULOSINA 0,37 mg
COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

668739



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 11 DE ENERO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 58

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59580

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULOS DUO

Nombre Genérico (IFA/s): SOLIFENACINA - TAMSULOSINA

Concentración: 4,5 mg - 0,37 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

SOLIFENACINA 4,5 mg COMO SOLIFENACINA SUCCINATO 6 mg - TAMSULOSINA 0,37 mg COMO TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 95 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 92,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 121 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 100 142 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 31,6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 5,85 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO 4,2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,238 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,2 mg CUBIERTA 1
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C N° 40 (CI 16035) 0,9 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO TARTRAZINA (CI 19140) 0,552 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,06 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04CA53

Acción terapéutica: La Tamsulosina es un agente bloqueante del adrenergico alfa1, que exhibe selectividad por los receptores alfa1

de la próstata humana, particularmente por los subtipos alfa1A y alfa1D, y en los tejidos del tracto urinario inferior.

La Solifenacina es un antagonista competitivo específico

de los receptores muscarínicos, presentando mayor afinidad por el subtipo M3, seguidos por los M1 y M2.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas moderados a severos de llenado vesical (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y de vaciado vesical, asociados con la Hipertrofia Prostática Benigna (HPB) en hombres que no hayan respondido adecuadamente a la monoterapia con Tamsulosina o Solifenacina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX	2959/2018	AVENIDA GENERAL LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AVENIDA GENERAL LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AVENIDA GENERAL LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000732-20-5



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA