

## Prospecto: información para el paciente

### Biturol 5 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película finasterida/tadalafilo

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

#### 1. Qué es Biturol y para qué se utiliza

Biturol es una combinación de dos principios activos diferentes, denominados finasterida y tadalafilo. La finasterida pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de 5-alfa reductasa y el tadalafilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

Este medicamento se utiliza en hombres para tratar los síntomas provocados por el agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata), como dificultad para empezar a orinar, flujo débil, la sensación de no vaciar completamente la vejiga y ganas frecuentes de orinar (incluso por la noche). Este medicamento se utiliza en pacientes cuyos síntomas ya están controlados con finasterida y tadalafilo administrados a la vez.

La finasterida ayuda a reducir el tamaño de una próstata agrandada y a aliviar los síntomas. El tadalafilo actúa mejorando el riego sanguíneo y relajando los músculos de la próstata y de la vejiga, lo que ayuda a reducir los síntomas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Biturol

##### No tome Biturol

- si es alérgico a finasterida o tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrito de amilo. Este es un grupo de medicamentos (“nitratos”) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (“dolor de pecho”). Se ha visto que tadalafilo aumenta los

efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, dígaselo a su médico.

- padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido un ataque cardíaco recientemente, en los últimos 90 días.
- ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente, en los últimos 6 meses.
- tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada.
- alguna vez ha presentado pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA), una enfermedad descrita como “infarto del ojo”.
- está tomando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (es decir, tensión alta en los pulmones) y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (es decir, tensión alta en los pulmones provocada por coágulos). Los inhibidores de la PDE5, , han mostrado que producen un incremento del efecto hipotensivo de este medicamento. Si está tomando riociguat o no está seguro consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Biturol.

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados y de cualquier alergia que sufra.

Biturol sólo está destinado al tratamiento de la HPB en varones. Las mujeres no deben utilizar este medicamento cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a Biturol manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo finasterida se absorbe después del uso oral o a través de la piel por una mujer que está embarazada de un feto varón, éste puede nacer con anomalías en sus órganos sexuales. Si la embarazada llegó a estar en contacto con este ingrediente activo debe consultar al médico. Los comprimidos de Biturol están recubiertos y ello prevendrá el contacto con sus ingredientes activos durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen ya que éste podría contener cantidades mínimas del fármaco.

La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar Biturol durante al menos seis meses para comprobar si mejoran sus síntomas. A pesar de que no tenga sensación de mejoría o cambio en los síntomas, la terapia con Biturol puede reducir el riesgo de no poder eliminar la orina y por tanto la necesidad de cirugía. Deberá acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Dado que la hiperplasia benigna de próstata y el cáncer de próstata pueden tener los mismos síntomas, su médico le hará una revisión de cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con Biturol para la hiperplasia benigna de próstata. Biturol no trata el cáncer de próstata.

Biturol puede disminuir los niveles del antígeno prostático específico (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece y puede causar obstrucción). Si le han hecho una prueba de APE, dígale a su médico que está tomando Biturol.

Antes de tomar los comprimidos, informe a su médico si tiene:

- anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos).
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea).
- leucemia (cáncer de las células sanguíneas).
- cualquier deformación del pene.
- un problema grave de hígado.
- un problema grave de riñón.

No se conoce si Biturol es efectivo en pacientes que han sido sometidos a:

- cirugía en la zona de la pelvis.
- una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata total o parcialmente y en la que los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión o su visión está distorsionada, atenuada mientras está tomando finasterida/tadalafilo, deje de tomar Biturol y contacte inmediatamente con su médico.

Se ha observado disminución o pérdida súbita de audición en algunos pacientes que toman tadalafilo. Aunque, no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, deje de tomar Biturol y contacte de forma inmediata con su médico.

Biturol no está destinado para su uso en mujeres.

### **Alteraciones del estado de ánimo y depresión**

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con finasterida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

**Niños y adolescentes**

Biturol no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Biturol**

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

No tome Biturol si ya está utilizando nitratos.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por Biturol o pueden afectar el buen funcionamiento de Biturol. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando:

- un alfa bloqueante (utilizados para tratar la hipertensión arterial o los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia benigna de próstata).
- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- riociguat medicamento para tratar la hipertensión pulmonar
- medicamentos como comprimidos de ketoconazol (para el tratamiento de las infecciones fúngicas) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida o de la infección por VIH.
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol (medicamentos para tratar infecciones).
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

### **Toma de Biturol con alimentos, bebidas y alcohol**

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3. El zumo de pomelo puede afectar al buen funcionamiento de Biturol y debe tomarse con precaución. Consulte con su médico para mayor información.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Biturol es para uso exclusivo en hombres.

Biturol no está indicado en mujeres.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En los perros tratados se observó una disminución en la producción de esperma por los testículos. Se ha observado en algunos hombres una reducción de esperma. Es poco probable que estos efectos produzcan una falta de fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos hombres que tomaron tadalafilo (uno de los componentes de este medicamento) durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma los comprimidos antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Biturol contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Biturol contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Biturol**

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

Los comprimidos de Biturol son para administración por vía oral únicamente en hombres. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Tome un comprimido de Biturol al día, con o sin alimentos.

El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar Biturol, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08 % o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

La **dosis recomendada** es de un comprimido una vez al día, aproximadamente a la misma hora. No debe tomar Biturol más de una vez al día.

### **Si toma más Biturol del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Consulte con su médico. Puede experimentar efectos adversos descritos en la sección 4.

### **Si olvidó tomar Biturol**

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis, espere a la siguiente dosis diaria.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Biturol**

Si deja de tomar este medicamento, los síntomas iniciales pueden reaparecer o empeorar. Consulte siempre a su médico, si está considerando interrumpir el tratamiento.

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. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

**Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:**

- Si experimenta alguno de los siguientes síntomas (angioedema): hinchazón de la cara, de la lengua o de la garganta; dificultad para tragar; habones y dificultad al respirar.
- Reacciones alérgicas incluyendo erupciones.
- Dolor de pecho - no use nitratos pero busque ayuda médica inmediatamente.
- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar tadalafilo. Si usted sufre este tipo de erección, que puede tener una duración continua de más de 4 horas, debe contactar con un médico inmediatamente.
- Pérdida de visión repentina, distorsionada, atenuada, visión central borrosa o disminución repentina de la visión.

**Debe informar inmediatamente** a su médico de cualquier cambio en el tejido de la mama, como bultos, dolor, aumento o secreción del pezón, ya que éstos pueden ser signos de una enfermedad grave, tal como cáncer de mama. En algunos casos, estos efectos secundarios desaparecieron a pesar de que el paciente continuó tomando el medicamento. Cuando los síntomas persistieron, estos generalmente desaparecieron al dejar de tomar este medicamento.

**Otros efectos adversos que se han comunicado:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, tensión arterial alta, inflamación de la nariz y/o garganta, congestión nasal, enfermedad tipo gripal, diarrea, disminución de la acidez del estómago, indigestión, dolor de espalda, dolor en las extremidades, enrojecimiento de la cara, reducción del deseo sexual, impotencia (imposibilidad de tener una erección), disminución de la cantidad de semen expulsado en el acto sexual. Esta disminución en la cantidad de semen no parece alterar el funcionamiento sexual normal.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- dolor al orinar, erupción cutánea, hinchazón y aumento de la sensibilidad en el pecho y problemas con la eyaculación, mareo, dolor de estómago, náuseas, vómitos, reflujo, dolor de ojos, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja, sangrado nasal, zumbido de oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos, sensación de cansancio y enfermedad de Peyronie (causa erecciones curvas y dolorosas).

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- desvanecimiento, convulsiones y pérdida pasajera de memoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas en la superficie de la piel que pican), dermatitis exfoliativa (descamación generalizada rojiza), sangrado en el pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

También se han comunicado de forma rara infarto cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman Biturol. La mayoría de estos hombres habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento.

Raramente se han comunicado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han comunicado **algunos efectos adversos raros adicionales** en hombres que toman tadalafilo que no fueron notificados durante los ensayos clínicos. Entre estos se incluyen:

- migraña, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón, angina de pecho y muerte cardíaca súbita.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): depresión, disminución del deseo sexual que continuó después de suspender la medicación, ansiedad, frecuencia cardíaca irregular, enzimas del hígado elevadas, dolor en los testículos, imposibilidad de tener una erección que continuó después de suspender la medicación; problemas con la eyaculación que continuaron después de suspender la medicación, infertilidad masculina o calidad seminal pobre. Se ha notificado la mejora de la calidad seminal después de suspender la medicación.

### **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 través sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Biturol**

Mantener este medicamento 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 el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Biturol

- Los principios activos son finasterida y tadalafilo. Cada comprimido contiene 5 mg finasterida y 5 mg de tadalafilo.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, carboximetilalmidón sodico tipo A (de patata), laurilsulfato de sodio, polisorbato 80.

*Recubrimiento:* estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), triacetina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Biturol se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, blancos, biconvexos y sin ranurar, de 8 mm.

Los comprimidos están disponibles en envases con blísteres de PVC/PCTFE y una lámina de aluminio en envases de 30 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).