

Folheto informativo: informação para o utilizador

Dutasterida + Tansulosina Mylan 0,5 mg+0,4 mg cápsulas
dutasterida + cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dutasterida + Tansulosina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan
3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dutasterida + Tansulosina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dutasterida + Tansulosina Mylan e para que é utilizado

Dutasterida + Tansulosina Mylan é utilizado no tratamento de homens com um aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata) – crescimento, não canceroso, da próstata, causado por excessiva produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona.

Dutasterida + Tansulosina Mylan é uma associação de dois medicamentos diferentes denominados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa-redutase e a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa.

O crescimento da próstata pode levar a distúrbios urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade mais frequente de ir à casa de banho. Pode também causar o fluxo urinário mais lento e menos forte. Sem tratamento, existe o risco de bloqueio completo do fluxo da urina (retenção urinária aguda). Esta situação requer tratamento médico imediato. Nalgumas situações é necessária cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata.

A dutasterida reduz a produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona, o que ajuda a reduzir a próstata e alivia os sintomas. Isto irá reduzir o risco de retenção urinária

aguda e a necessidade de cirurgia. A tansulosina atua através do relaxamento dos músculos da próstata, facilitando a passagem de urina e melhorando rapidamente os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan

Não tome Dutasterida + Tansulosina Mylan

- se for mulher (uma vez que este medicamento destina-se apenas a homens).
 - se for uma criança ou um adolescente com menos de 18 anos.
 - se tem alergia à dutasterida, outros inibidores da 5-alfa-redutase, à tansulosina, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionado na secção 6).
 - se tiver pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, atordoado ou provocar desmaios (hipotensão ortostática).
 - se tiver doença grave do fígado.
- Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento até ter verificado com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan

- Em alguns estudos clínicos, foram mais os doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento chamado bloqueador-alfa, como a tansulosina que sofreram insuficiência cardíaca do que os doentes que tomam apenas dutasterida ou apenas um bloqueador-alfa. A insuficiência cardíaca significa que o coração não bombeia sangue como deveria.
- Certifique-se de que o seu médico tem conhecimento de qualquer doença do fígado. Se teve qualquer doença que tenha afetado o seu fígado, poderá necessitar de exames adicionais enquanto toma Dutasterida + Tansulosina Mylan.
- Certifique-se de que o seu médico tem conhecimento se tem problemas graves nos rins.
- Cirurgia das cataratas (lentes enevoadas). Se tiver uma cirurgia planeada para remover a catarata, o seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan ou tansulosina (ou tomou anteriormente). O seu especialista necessitará de tomar as precauções apropriadas para ajudar a prevenir complicações durante a operação.
- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida + Tansulosina Mylan que libertem o seu conteúdo, uma vez que a

substância ativa pode ser absorvida pela pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, a área afetada deverá ser imediatamente lavada com água e sabão.

- Utilize o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen, uma vez que a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé masculino. A dutasterida demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Isto pode reduzir a sua fertilidade.
 - Dutasterida + Tansulosina Mylan afeta o teste sanguíneo do PSA (antigénio específico da próstata), que é utilizado por vezes para detetar o cancro da próstata. O seu médico deverá conhecer este efeito e poderá continuar a utilizar o teste para detetar o cancro da próstata. Se fizer o teste sanguíneo para o PSA, informe o seu médico que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Mylan devem testar o PSA regularmente.
 - Num estudo clínico de homens com risco aumentado de cancro da próstata, os homens que tomaram dutasterida apresentaram uma forma grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram dutasterida. O efeito da dutasterida sobre esta forma grave de cancro da próstata não é clara.
 - Dutasterida + Tansulosina Mylan pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se se tornar incómodo, ou se detetar nódulos mamários ou corrimento mamilar, deve falar com o seu médico sobre estas alterações, uma vez que podem ser sinais de uma condição grave, como cancro de mama.
- Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma questão sobre a utilização de Dutasterida + Tansulosina Mylan.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo os tomados sem receita médica.

Não tome Dutasterida + Tansulosina Mylan com estes medicamentos:

- outros bloqueadores-alfa (para próstata aumentada ou pressão arterial elevada)

Dutasterida + Tansulosina Mylan não é recomendado com estes medicamentos:

- cetozonazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Mylan e tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis. Estes medicamentos incluem:

- Inibidores PDE5 (utilizados para ajudar a ter ou a manter uma ereção) como o vardenafil, citrato de sildenafil e tadalafil

- verapamilo ou diltiazem (para o tratamento da pressão arterial elevada)
- ritonavir ou indinavir (para o VIH)
- itraconazol ou cetoconazol (para infeções fúngicas)
- nefazodona (um antidepressivo)
- cimetidina (para úlceras do estômago)
- varfarina (para a coagulação sanguínea)
- eritromicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções)
- paroxetina (um antidepressivo)
- terbinafina (utilizada no tratamento de infeções fúngicas).
- diclofenac (utilizado para o tratamento de dor e inflamação)

→ Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Dutasterida + Tansulosina Mylan com alimentos

Dutasterida + Tansulosina Mylan deverá ser tomado 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dutasterida + Tansulosina Mylan não deve ser tomado por mulheres.

Mulheres grávidas (ou que possam vir a engravidar) não podem manusear cápsulas danificadas. A dutasterida é absorvida pela pele e poderá afetar o desenvolvimento normal de um bebé masculino. Este é um risco particular durante as primeiras 16 semanas de gravidez.

Utilize o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

Dutasterida + Tansulosina Mylan demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Consequentemente pode reduzir a fertilidade masculina.

→ Contacte o seu médico para aconselhamento, caso uma mulher grávida tenha contactado com Dutasterida + Tansulosina Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Mylan faz algumas pessoas sentirem-se tontas, pelo que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

→ Não conduza ou utilize máquinas se for afetado desta forma.

Dutasterida + Tansulosina Mylan contém lecitina de soja, propilenoglicol e sódio

Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém 299 mg de propilenoglicol por cada cápsula.

3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Se não o tomar regularmente a monitorização dos seus níveis de PSA pode ser afetada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose que deve tomar

A dose habitual é uma cápsula uma vez por dia, 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Como tomar

Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue ou abra a cápsula. O contacto com o conteúdo das cápsulas poderá provocar feridas na boca ou garganta.

Se tomar mais Dutasterida + Tansulosina Mylan do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento se tomar demasiadas cápsulas de Dutasterida + Tansulosina Mylan.

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan

Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reação alérgica

Os sinais de reações alérgicas podem incluir:

- erupção na pele (com possível comichão)
- urticária (como uma erupção na pele irritante)
- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas.

- Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas, e pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Mylan pode causar tonturas, atordoamento e em raras ocasiões desmaios. Deve tomar precaução quando passar da posição deitado para sentado ou em pé, ou da posição de sentado para em pé, particularmente se acordar durante a noite, até que saiba como este medicamento o afeta. Se se sentir tonto ou atordoado em qualquer momento durante o tratamento, sente-se ou deite-se até que os sintomas desapareçam.

Reações na pele graves

Os sinais de reações na pele graves podem incluir:

- erupção na pele generalizada com bolhas e pele a descamar, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).
- Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan:

- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação, como a diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais*
- aumento do volume mamário ou hipersensibilidade dolorosa (ginecomastia)
- tonturas.
- *Num número reduzido de pessoas, alguns destes acontecimentos podem continuar após parar de tomar Dutasterida + Tansulosina Mylan.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 homens

- insuficiência cardíaca (o coração torna-se menos eficiente a bombear o sangue por todo o corpo. Poderá sentir sintomas como falta de ar, cansaço extremo e pernas e tornozelos inchados)
- baixa pressão arterial quando se levanta
- batimento cardíaco acelerado (palpitações)
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, indisposição (náuseas)
- fraqueza ou perda de força
- dor de cabeça
- nariz com corrimento, congestionado ou com comichão (rinite)
- erupção na pele, urticária, comichão
- perda de pelo (geralmente do corpo) ou crescimento de pelo.

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar até 1 em 1000 homens

- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema)

- desmaio.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10 000 homens

- ereção persistente e dolorosa do pénis (priapismo)
- reações na pele graves (síndrome de Stevens-Johnson)

Outros efeitos indesejáveis

Foram observados outros efeitos indesejáveis num pequeno número de homens, mas a sua frequência exata é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- batimentos cardíacos anormais ou acelerados (arritmia, taquicardia ou fibrilhação auricular)
- falta de ar (dispneia)
- depressão
- dor e inchaço nos testículos
- hemorragia nasal
- erupção cutânea grave
- alterações na visão (visão turva ou deficiência da visão)
- boca seca

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dutasterida + Tansulosina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após «EXP». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer qualquer condição especial de conservação

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dutasterida + Tansulosina Mylan

As substâncias ativas são dutasterida e cloridrato de tansulosina. Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina (equivalente a 0.367 mg of tansulosina). Os outros componentes são:

Cápsula dura:

Óxido de ferro preto (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Gelatina

Conteúdo da cápsula mole de dutasterida:

Monocaprilato de propilenoglicol, tipo II

Butil-hidroxitolueno (E321)

Cápsula mole:

Gelatina

Glicerol

Dióxido de titânio (E171)

Triglicéridos (cadeia média)

Lecitina (pode conter óleo de soja) (ver secção 2)

Pellets de tansulosina:

Dispersão 30% de copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo (1:1) (contém também laurilsulfato de sódio, polissorbato 80)

Celulose microcristalina

Dibutilo sebacato

Polissorbato 80

Sílica coloidal hidratada

Estearato de cálcio

Tinta preta de impressão:

Goma-laca (E904)

Óxido de ferro preto (E172)

Propilenoglicol (E1520)
 Solução concentrada de amoníaco (E527)
 Hidróxido de potássio (E525)

Ver secção 2 “Dutasterida + Tansulosina Mylan contém lecitina de soja e propilenoglicol”.

Qual o aspeto de Dutasterida + Tansulosina Mylan e conteúdo da embalagem
 Este medicamento é fornecido como cápsulas de gelatina duras e oblongas, aprox. 21,4 mm × 7,4 mm, com corpo castanho e cabeça laranja com impressão C001 em tinta preta.

Cada cápsula contém pellets de libertação modificada de cloridrato de tansulosina e uma cápsula de gelatina mole de dutasterida.

Estão disponíveis em embalagens de 7, 30 e 90 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
 Mylan Lda.
 Av. D. João II, Edifício Atlantis, N° 44C - 7.3 e 7.4
 1990-095 Lisboa

Fabricante:
 Laboratorios LEÓN FARMA, SA
 C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
 Villaquilambre -24008 (León)
 ESPANHA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Dutasterid/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0.5 mg/0.4 mg
Bélgica	Dutasteride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Bulgária	Dutamyl Дутамайл
Répubblica Checa	TARIS
Alemanha	Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid Mylan 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Estónia	Dutasteride/Tamsulosin Mylan
Espanha	Dutasterida/Tamsulosina Mylan Pharmaceuticals 0,5 mg/0,4 mg

	cápsulas duras
Finlândia	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0.5 mg/0.4 mg
França	Dutastéride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Croácia	VASGAR
Irlanda	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules
Lituânia	Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Luxemburgo	Dutasteride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg / 0,4 mg gélules
Letónia	Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Holanda	Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Roménia	DUSTIN DUO 0,5mg/0,4mg capsule
Reino Unido	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>.