

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 di-hidrotestosterona.

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern é indicado quando o tratamento com dutasterida ou tansulosina, isoladamente, não controlou de forma adequada os sintomas da hiperplasia benigna da próstata.

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 di-hidrotestosterona, 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 Pharmakern

Não tome Dutasterida + Tansulosina Pharmakern

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dutasterida, a outros inibidores da 5-alfa redutase, à tansulosina, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, atordoado ou provocar desmaios (hipotensão ortostática).
- se tiver uma doença grave no fígado.

→ Informe o seu médico se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Este medicamento destina-se apenas a homens. Não pode ser tomado por mulheres, crianças ou adolescentes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern.

- 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 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 Pharmakern.

- Certifique-se 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 Pharmakern durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 Pharmakern que libertem o seu conteúdo, uma vez que a substância ativa pode ser absorvida pela pele. Em caso de contacto com a pele, lave a área afetada imediatamente com água e sabão.

- Utilize o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern. 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 espermatozoides, o volume do ejaculado e a mobilidade do espermatozoide, o que pode reduzir a sua fertilidade.

- Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 Pharmakern. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 Pharmakern 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, uma vez que estas alterações podem ser sinais de uma condição grave, como cancro da mama masculino.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos adquiridos sem receita médica.

Não tome Dutasterida + Tansulosina Pharmakern com estes medicamentos:

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

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern não é recomendado com estes medicamentos:

- cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas).

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Pharmakern e tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários. 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 (para tratamento da dor e inflamação).

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

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool

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

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern não deverá ser tomado com álcool. Este pode aumentar a quantidade de tansulosina disponível no corpo, levando a um possível aumento de efeitos adversos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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, particularmente durante as primeiras 16 semanas de gravidez.

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

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

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 Pharmakern contém lecitina de soja

Este medicamento pode conter vestígios de lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se não o tomar regularmente a monitorização dos seus níveis de PSA pode ser afetada.

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 Pharmakern do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern
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 Pharmakern
Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 Pharmakern.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Pharmakern 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 Pharmakern.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)

- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação*
- aumento do volume mamário ou dor (ginecomastia)
- tonturas.

* Num número reduzido de pessoas, alguns destes acontecimentos podem continuar após parar de tomar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

- 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 rápido (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 secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes)

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

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 doentes)

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

Outros efeitos secundários

A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

- batimentos cardíacos anormais ou acelerados (arritmia ou taquicardia ou fibrilação auricular)
- falta de ar (dispneia)
- depressão
- dor e inchaço nos testículos
- hemorragias nasais
- erupção cutânea grave
- alterações na visão (visão turva ou insuficiência visual)
- boca seca.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dutasterida + Tansulosina Pharmakern

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Validade após abertura do frasco: 3 meses

Não conservar acima de 30°C.

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 Pharmakern

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.

Os outros componentes são:

- Cápsula dura: óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), gelatina.
- Conteúdo da cápsula: monicaprilato de propilenoglicol, butil-hidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), celulose microcristalina, dibutil sebacato, polissorbato 80, sílica coloidal hidratada, estearato de cálcio.
- Tinta preta: goma laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol, amónia concentrada, hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Dutasterida + Tansulosina Pharmakern e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Dutasterida + Tansulosina Pharmakern são oblongas com corpo castanho e cabeça bege impressa com C001 a tinta preta.

Este medicamento está disponível em embalagens contendo 7, 30 ou 90 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera – C/La Vallina, s/n

24008 Navatejera – León

Spain

Este folheto foi revisto pela última vez em