

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:

O que é Dutasterida + Tansulosina Zentiva e para que é utilizada

O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva

Como tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Dutasterida + Tansulosina Zentiva

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Dutasterida + Tansulosina Zentiva e para que é utilizada

Dutasterida + Tansulosina Zentiva é utilizada 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 Zentiva 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, 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 actua através do relaxamento dos músculos da próstata, facilitando a passagem de urina e melhorando rapidamente os seus sintomas.

O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva

Não tome Dutasterida + Tansulosina Zentiva se você

é uma mulher (porque este medicamento destina-se apenas a homens).

é uma criança ou adolescente com menos de 18 anos de idade.

é alérgico à dutasterida, outros inibidores da 5-alfa redutase, tansulosina, soja, amendoim (lecitina de soja) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

tiver pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, com cabeça leve ou provocar desmaios (hipotensão ortostática).

tiver uma doença grave no fígado.

Se pensa que alguma destas se aplica a si, não tome este medicamento até verificar com o seu médico.

Advertências e precauções

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

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 afectado o seu fígado, poderá necessitar de exames adicionais enquanto toma Dutasterida + Tansulosina Zentiva.

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 Zentiva durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva 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 Zentiva que libertem o seu conteúdo uma vez que a substância activa pode ser absorvida pela pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, a área afectada deverá ser imediatamente lavada com água e sabão.

Utilize o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detectada no sêmen de homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sêmen, uma vez que a dutasterida pode afectar 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, o que pode reduzir a sua fertilidade.

Dutasterida + Tansulosina Zentiva pode afectar o teste sanguíneo do PSA (antigénio específico da próstata) que é utilizado por vezes para detectar o cancro da próstata. O seu médico deverá conhecer este efeito e poderá continuar a utilizar o teste para detectar o cancro da próstata. Se fizer o teste sanguíneo para o PSA, informe o seu médico que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Zentiva 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 Zentiva 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 de mama.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma questão sobre a utilização de Dutasterida + Tansulosina Zentiva.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Dutasterida + Tansulosina Zentiva com estes medicamentos:

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

Dutasterida + Tansulosina Zentiva não é recomendada com estes medicamentos:

- Cetoconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas).

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Zentiva 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.

Verapamil 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 Zentiva com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dutasterida + Tansulosina Zentiva não deve ser tomada 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, 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 Zentiva. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sêmen.

Dutasterida + Tansulosina Zentiva demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Sendo assim, a fertilidade masculina pode ser reduzida.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Zentiva 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 Zentiva contém sódio, monocaprilato de propileno glicol e lecitina de soja

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

Dutasterida + Tansulosina Zentiva contém 299,46 de monocaprilato de propilenoglicol (equivalente a 112,80 mg de propilenoglicol) em cada cápsula e vestígios de propileno glicol na tinta preta.

Este medicamento pode conter vestígios de lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento (ver secção "Não tome Dutasterida + Tansulosina Zentiva").

Como tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva

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.

Quanto 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 Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Zentiva

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 Zentiva

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

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

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 (com 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 Zentiva.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Zentiva 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 Zentiva.

Outros efeitos indesejáveis

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*.

Desejo sexual (libido) diminuído*.

Dificuldade na ejaculação, como uma diminuição na quantidade de sémen libertado durante a relação sexual*.

Aumento do volume mamário ou dor (ginecomastia).

Tonturas.

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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 pêlo.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema).

Desmaio.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

Ereção persistente e dolorosa do pénis (priapismo)

Reações na pele graves (síndrome de Stevens-Johnson).

Outros efeitos indesejáveis têm ocorrido num pequeno número de homens mas a sua exata frequência não é conhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Batimentos cardíacos anormais ou acelerados (arritmia ou taquicardia ou fibrilhação 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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

Como conservar Dutasterida + Tansulosina Zentiva

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

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

Armazenar abaixo dos 30°C. Usar dentro de 90 dias após a primeira abertura.

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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dutasterida + Tansulosina Zentiva

As substâncias ativas são dutasterida (0,5 mg) e cloridrato de tansulosina (0,4 mg, equivalente a 0,367 de tansulosina).

Os outros componentes são:

Cápsula mole da dutasterida: Monocaprilato de Propilenoglicol, tipo II; Gelatina; Glicerol; Dióxido de titânio (E171), Butil-hidroxitolueno (E321); Triglicéridos (cadeia média)*; Lecitina (pode conter óleo de soja)*

*potenciais vestígios do processo de fabrico

Pellets de libertação modificada de Tansulosina: Celulose microcristalina; Ácido metacrílico – dispersão 30% de copolímero de acrilato de etilo (1:1) (contendo também laurilsulfato de sódio e polissorbato 80); Dibutilo sebacato; Sílica coloidal hidratada; Polissorbato 80; Estearato de cálcio

Cápsula: Gelatina; Dióxido de titânio (E171); Óxido de ferro vermelho (E172); Óxido de ferro amarelo (E172); Óxido de ferro preto (E172)

Tinta preta: Propilenoglicol (E1520); Hidróxido de potássio; Solução amónia concentrada; Óxido de ferro preto (E172); Shellac.

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

Dutasterida + Tansulosina Zentiva é uma cápsula de gelatina oblonga de 21,4 x 7,4 mm, com corpo castanho e cabeça laranja impressa com C011 em tinta preta. Cada cápsula contém:

- Uma cápsula de gelatina mole oblonga de dutasterida (aproximadamente 16,5 x 6,5 mm) de cor amarelo claro, preenchida com um líquido transparente.

- Aproximadamente 183,8 mg de pellets de libertação modificada de tansulosina de cor branca a quase branca.

Dutasterida + Tansulosina Zentiva é embalado em frascos brancos de HDPE com sílica gel exsicante contido numa tampa branca de propileno.

7, 30, 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:

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A – 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante:

LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.,
C/ La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre 24008 León
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Bulgária, República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Polónia e Reino Unido: Dutrozen
Alemanha: Dutasterid-Tamsulosin Zentiva
Portugal: Dutasterida + Tamsulosina Zentiva
Roménia: Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule

Este folheto foi revisto pela última vez em