

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Dutasterida + Tansulosina Generis 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 um 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 o volume da 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 Generis

Não tome Dutasterida + Tansulosina Generis
se é uma mulher (este medicamento é apenas para homens)
se tem menos de 18 anos
se tem alergia (hipersensibilidade) à dutasterida, outros inibidores da 5-alfa redutase, 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.

Não tome este medicamento, se pensa que alguma destas situações se aplica a si, sem antes consulta o seu médico.

Advertências e precauções

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

Em alguns estudos clínicos, o número de doentes que sofreram insuficiência cardíaca foi superior nos doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento chamado bloqueador-alfa (como a tansulosina) que nos doentes que tomar 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 Generis.

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 Generis durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Generis 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 Generis 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 sêmen de homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Generis. 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 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 Generis afeta o teste sanguíneo do PSA (antígeno 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 Generis. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Generis 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 Generis pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade da mama. Se isto se tornar incomodativo, ou se detetar nódulos mamários ou dor nos mamilos deve falar com o seu médico, uma vez que estas alterações podem ser sinais de uma condição grave, como cancro de mama.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre como tomar Dutasterida + Tansulosina Generis.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Generis

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

Não tome este medicamento com:

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

Este medicamento não é recomendado com:

cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Generis 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

verapamil ou diltiazem (para a 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 (utilizado para tratar infeções fúngicas)

diclofenac (utilizado para o tratamento da dor e inflamação).

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

Dutasterida + Tansulosina Generis com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento 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 risco verifica-se particularmente 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 Generis. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

Dutasterida + Tansulosina Generis 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 Generis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Generis 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 Generis contém lecitina de soja

Este medicamento contém 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 Generis

Tome Dutasterida + Tansulosina Generis exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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.

Quantidade a tomar

A dose recomendada é 1 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 Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Generis

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

Se parar de tomar Dutasterida + Tansulosina Generis

Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Generis 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, Dutasterida + Tansulosina Generis 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 Generis.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Generis pode causar tonturas, atordoamento e em raras ocasiões desmaios. Deve tomar precaução quando passar da posição deitado ou sentado para a posição de 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 graves na pele

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 Generis.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 homens):

impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*

desejo sexual (libido) diminuído*

dificuldade na ejaculação*

aumento do volume mamário ou sensibilidade mamária (ginecomastia)

tonturas.

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

Efeitos secundários pouco frequentes (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 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 pelos (geralmente do corpo) ou crescimento de pelos.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1 000 homens):
inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema)
desmaio.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 homens):
ereção persistente e dolorosa do pénis (priapismo)
reações graves na pele (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 fibrilhação auricular)
falta de ar (dispneia)
depressão
dor e inchaço nos testículos
hemorragia nasal
erupção grave na pele
alterações na visão (visão turva ou disfunção 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 ou farmacêutico. 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. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dutasterida + Tansulosina Generis

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

Não utilize Dutasterida + Tansulosina Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Dutasterida + Tansulosina Generis acima de 30 °C.

Utilizar no prazo de 3 meses após a primeira abertura do frasco.

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

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:

- Invólucro da cápsula dura: óxido de ferro preto (E172); óxido de ferro vermelho (E172); dióxido de titânio (E171); óxido de ferro amarelo (E172) e gelatina.
- Conteúdo da cápsula: monocaprilato de propilenoglicol e butil-hidroxitolueno (E321).
- Invólucro da cápsula: gelatina, glicerol; dióxido de titânio (E171);
- Pellets de Tansulosina: dispersão 30 % de copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo 1:1; celulose microcristalina; dibutilo sebacato; polissorbato 80; sílica coloidal hidratada e estearato de cálcio.
- Tinta preta: goma laca; óxido de ferro preto (E172); propilenoglicol (E1520); amónia concentrada e hidróxido de potássio.

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

As cápsulas deste medicamento são oblongas, de corpo castanho e cabeça bege, impressas com C001 a tinta preta. Estão disponíveis em frascos HDPE de 7, 30 e 90 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera –León
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em