

Folheto Informativo: Informação para o doente

Dutasterida + Tansulosina Aristo 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

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

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

Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo 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 Aristo

Não tome Dutasterida + Tansulosina Aristo

- se é mulher (dado que este medicamento destina-se apenas a homens).
- se é criança ou adolescente com menos de 18 anos de idade.
- se tem alergia 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 tem pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, atordoado ou provocar desmaios (hipotensão ortostática).
- se tem uma doença grave no fígado.

→ Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Aristo:

- 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 Aristo.
- 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 Aristo durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo 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 Aristo. 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 dos espermatozoides, o que pode reduzir a sua fertilidade.
- Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo 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 Aristo.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Aristo

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

Não tome Dutasterida + Tansulosina Aristo com estes medicamentos:

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

Dutasterida + Tansulosina Aristo não é recomendado com estes medicamentos:

- cetozonazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 anti-depressivo)
- terbinafina (utilizada no tratamento de infeções fúngicas)
- diclofenac (utilizado no tratamento das dores e inflamação).

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

Dutasterida + Tansulosina Aristo com alimentos e bebida

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dutasterida + Tansulosina Aristo 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, particularmente durante as primeiras 16 semanas de gravidez.

→ Contacte o seu médico para aconselhamento, caso uma mulher grávida tiver entrado em contato com Dutasterida + Tansulosina Aristo.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo contém

Dutasterida + Tansulosina Aristo contém o agente corante Amarelo Sunset (E110) que pode causar reações alérgicas.

Dutasterida + Tansulosina Aristo contém lecitina de soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

Dutasterida + Tansulosina Aristo contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, basicamente "livre de sódio".

3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Aristo

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 recomendada 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 Aristo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Aristo

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

Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Aristo sem aconselhamento

Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 homens)

- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação, tal como uma diminuição na quantidade de sêmen ejaculado durante o sexo*
- aumento do volume mamário ou dor (ginecomastia)
- tonturas.

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

Efeitos indesejáveis 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 pelo (geralmente do corpo) ou crescimento de pelo.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 homens)

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

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10000 homens)

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

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis ocorreram num número reduzido 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 ou taquicardia ou fibrilhação auricular)
- falta de ar (dispneia)
- depressão
- dor e inchaço nos testículos
- sangramento nasal
- erupção na pele grave
- alterações na visão (visão turva ou deficiência 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 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.

Infarmed I.P.

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 Aristo

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.

Para frascos de HDPE, não use mais de 6 semanas para embalagens de 30 cápsulas e mais de 18 semanas para embalagens de 90 cápsulas, após a primeira abertura.

Não conservar Dutasterida + Tansulosina Aristo 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 Aristo

- 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 (excipientes) são:
- Invólucro da cápsula: hipromelose, carragenina (E407), cloreto de potássio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), corante amarelo sunset FCF (E110).
- Conteúdo da cápsula: monicaprilocaprato de glicerol e butil-hidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos (cadeia média), lecitina (pode conter óleo de soja) (E322), celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) dispersão a 30%, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), estearato de magnésio, hidróxido de sódio, triacetina, talco, dióxido de titânio (E171).

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

Este medicamento é uma cápsula oblonga, com cerca de 24 mm de comprimento, com um corpo castanho e uma cabeça laranja.

MT/H/0347/001/DC

Estão disponíveis em embalagens de 9, 30 e 90 cápsulas em embalagens blister de alumínio/alumínio.

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão estar disponíveis no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlim
Alemanha

Representante Local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid
Espanha

Fabricante:
SAG MANUFACTURING S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix,
28750, Madrid
Espanha

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7º-1ª Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat,
28760, Barcelona
Espanha

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

Malta: Dutasteride/Tamsulosin Aristo
República Checa: Dutasteride/Tamsulosin Aristo
Alemanha: Dutalosin
Itália: Dutasteride e Tamsulosina Aristo
Polónia: Dutomic
Espanha: Dutasterida/Tamsulosin Aristo
Reino Unido: Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em