

Folheto informativo: Informação para o doente

Dutasterida + Tansulosina Accord 0,5mg + 0,4mg 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 Accord e para que é utilizado

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

Como tomar Dutasterida + Tansulosina Accord

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Dutasterida + Tansulosina Accord

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Dutasterida + Tansulosina Accord e para que é utilizado

Dutasterida + Tansulosina Accord 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 Accord 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.

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

Não tome Dutasterida + Tansulosina Accord

- se é uma mulher (este medicamento é apenas para homens)
- se é criança ou adolescentes com menos de 18 anos

- se tem alergia 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 Accord.

- 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 Accord.
- 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 Accord durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Accord 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 Accord 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 Accord. 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 Accord 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 Accord. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Accord 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 Accord 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 Accord.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Accord

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

Não tome Dutasterida + Tansulosina Accord com estes medicamentos:

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

Dutasterida + Tansulosina Accord não é recomendado com estes medicamentos:

- cetozonazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Accord 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 a pressão arterial elevada)
- ritonavir ou indinavir (para o VIH)
- itraconazol ou cetozonazol (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 da dor e inflamação)

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

Dutasterida + Tansulosina Accord com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dutasterida + Tansulosina Accord 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.

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Accord 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 Accord contém

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

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

Dutasterida + Tansulosina Accord contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, o que significa praticamente "isento de sódio".

Como tomar Dutasterida + Tansulosina Accord

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.

Quantidade a 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 Accord do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Accord

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 Accord sem aconselhamento

Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Accord 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 (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 utilizar Dutasterida + Tansulosina Accord.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Accord 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 Accord.

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

- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação, tal como diminuição da quantidade de sémen libertado durante uma 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 Accord.

Efeitos indesejáveis 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 cabelo (geralmente do corpo) ou crescimento de cabelo

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

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

Efeitos indesejáveis 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 secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num número pequeno de homens, mas a frequência exata não é conhecida (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 grave na pele
- alterações na visão (visão turva ou disfunção 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. (ver contactos em seguida mencionados). 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 Accord

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

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

Após a primeira abertura, não utilizar o frasco de HPDE com 30 cápsulas por mais de 6 semanas e o frasco com 90 cápsulas por mais de 18 semanas.

Não conservar Dutasterida + Tansulosina Accord 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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dutasterida + Tansulosina Accord

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:

- cápsula: hipromelose, carragenina (E407), cloreto de potássio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), amarelo sunset (E110)

- conteúdo da cápsula: monocaprilocaprato 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, dispersão 30% de 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 Accord e conteúdo da embalagem

As cápsulas deste medicamento são oblongas, com aproximadamente 24 mm de comprimento de corpo castanho e cabeça laranja.

Estão disponíveis em frascos HDPE ou blisters alumínio/alumínio de 7, 28, 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

SAG Manufacturing S.L.U.
Crta. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madrid
Espanha

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7º-1ª Edificion Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polónia

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

Accord UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple Site
Barnstaple, EX32 8NS

Reino Unido

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

| Nome do Estado Membro | Nome do Medicamento |
|-----------------------|---|
| Bélgica | Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélules |
| Bulgária | Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules |
| República Checa | Dutasteride/Tamsulosin Accord |
| Alemanha | Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hartkapseln |
| Estónia | Dutasteride/Tamsulosin Accord |
| Espanha | Dutasterida/Tamsulosina Accord 0,5mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG |
| Finlândia | Dutasteride/Tamsulosin hydrochlorid Accord 0,5mg/0,4mg kovat kapselit |
| França | Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélule |
| Croácia | Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5mg/0,4mg tvrde kapsule |
| Irlanda | Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride 0.5mg/0.4mg hard capsules |
| Itália | Dutasteride e Tamsulosina Accord |
| Lituânia | Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg kietosios kapsulės |
| Letónia | Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules |
| Malta | Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules |
| Países Baixos | Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4mg harde capsules |
| Polónia | Dutasteride + Tamsulosin Accord |
| Roménia | Dutasteridă/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg capsule |
| Reino Unido | Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules. |

Este folheto foi revisto pela última vez em