APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O que é Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos e para que é utilizado

Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos 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 Alter Genéricos 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 di-hidrotestosterona, 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

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

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 Alter Genéricos

Não tome Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos:
- 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.

è 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 Alter Genéricos.

- 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) do que nos 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 Alter Genéricos.

- 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 Alter Genéricos durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos 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 Alter Genéricos uma vez que a substância ativa pode ser

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

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 Alter Genéricos. 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 esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma, o que pode reduzir a sua fertilidade.

- Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos 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 Alter Genéricos. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos 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 Alter Genéricos 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.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos com estes medicamentos:
- Outros bloqueadores-alfa (para próstata aumentada ou pressão arterial elevada)

Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos não é recomendado com estes medicamentos:
- Cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos 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 a pressão arterial elevada)
- ritonavir ou indinavir (para o VIH)
- itraconazol ou cetoconazol (para infeções fúngicas)

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

- nefazodona (um antidepressivo)
- cimetidina (para úlceras do estômago)
- varfarina (para a coagulação sanguínea)
- eritromicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções)
- paroxetina (um antidepressivo)
- terbinafina (para infeções fúngicas)
- diclofenac (para o alívio da dor e inflamação)

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

Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos com alimentos e bebidas
Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos deverá ser tomado 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

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. 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 Alter Genéricos. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

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

è Contacte o seu médico para aconselhamento caso uma mulher grávida tenha contactado com Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos faz algumas pessoas sentirem-se tontas, pelo que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

è Não conduza ou utilize máquinas se for afetado desta forma.

Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos contém lecitina de soja
Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do 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.

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 Alter Genéricos do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento se tomar demasiadas cápsulas de Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos.

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos
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 Alter Genéricos
Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos 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

è Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos 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 órgãos genitais (síndrome de Stevens–Johnson).

è Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação*
- aumento do volume mamário ou sensibilidade mamária
- tonturas

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

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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, vómitos, 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 pêlos (geralmente do corpo) ou crescimento de peos

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema)
- desmaio

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- 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.

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

- 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, alteração da visão (visão turva ou insuficiência visual) e 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. 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 Alter Genéricos

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

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

Não conservar acima de 30ºC.
Após abertura: 90 dias

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:

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

Invólucro da cápsula dura:
Óxido de ferro preto (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Gelatina

Conteúdo da cápsula:
Monocaprilato de propilenoglicol
Butil-hidroxitolueno

Invólucro da cápsula
Gelatina
Glicerol
Dióxido de titânio (E171)
Triglicéridos (cadeia média)
Lecitina (pode conter óleo de soja)

Pellets de Tansulosina
Dispersão 30 % de copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo 1:1
Celulose microcristalina
Dibutilo sebacato
Polissorbato 80
Sílica coloidal anidra
Estearato de cálcio

Tintas pretas:
Shellac
Óxido de ferro preto (E172)
Propilenoglicol
Solução forte de amónia
Hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Dutasterida + Tansulosina Alter Genéricos e conteúdo da embalagem
As cápsulas deste medicamento são oblongas, de corpo castanho e cabeça laranja, impressas com C001 a tinta preta.
Estão disponíveis em frascos de 7 e 30 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
Alter Genéricos – Comercialização de Produtos Genéricos, Lda.
Estrada Marco do Grilo

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

Zemouto
2830 Coina
Portugal

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em