

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

Não tome Dutasterida + Tansulosina Aurovitas

- se for mulher (este medicamento destina-se apenas a homens)
- se for uma criança ou adolescente com menos de 18 anos
- se tem alergia à dutasterida, a outros inibidores da 5-alfa redutase, à tansulosina 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.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Aurovitas

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 Aurovitas.

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 Aurovitas durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas. 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 esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma, o que pode reduzir a sua fertilidade.

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 Aurovitas. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Aurovitas

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

Não tome Dutasterida + Tansulosina Aurovitas com estes medicamentos:

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

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas não é recomendado com estes medicamentos:

- cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas).

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 infecções)
- paroxetina (um antidepressivo)
- terbinafina (utilizada no tratamento de infecções fúngicas)
- diclofenac (utilizada no tratamento da dor e inflamação)
- Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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.

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

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 Aurovitas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 Aurovitas contém amarelo sunset (E110)

Este medicamento contém o corante amarelo sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas contém sódio

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

3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Aurovitas

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 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 Aurovitas do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Aurovitas

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 Aurovitas 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 Aurovitas

Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas 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 Aurovitas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Aurovitas):

- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação, como diminuição da quantidade de sémen libertada durante o ato 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 Aurovitas.

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 10 000 homens):

- ereção persistente e dolorosa do pénis (priapismo)

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

Outros efeitos indesejáveis:

Outros efeitos indesejáveis que ocorreram num número reduzido de homens, mas a sua frequência exata não é conhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- batimentos cardíacos anormais ou acelerados (arritmia ou taquicardia ou fibrilação auricular)
- falta de ar (dispneia)
- depressão
- dor e inchaço nos testículos
- sangramento do nariz
- erupções graves na pele
- alterações na visão (visão turva ou deficiência na visão)
- 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. 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

5. Como conservar Dutasterida + Tansulosina Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 Aurovitas

- As substâncias ativas são a dutasterida e o cloridrato de tansulosina.

Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

- Os outros componentes são:

Composição da cápsula:

Cabeça: Hipromelose, carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio (E171), amarelo sunset FCF (FD&C Yellow 6) (E110) e óxido de ferro vermelho (E172).

Corpo: Hipromelose, carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro preto (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Conteúdo das cápsulas moles de dutasterida:

Monocaprilocaprato de glicerol (tipo I) e butil-hidroxitolueno (E321)

Composição das cápsulas moles: gelatina (160 bloom), glicerol, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Conteúdo dos pellets de cloridrato de tansolusina: celulose microcristalina (Grau 101), talco, dispersão a 30 % do copolímero do ácido metacrilico-etilacrilato (1:1) (contém 0,7% de lauril sulfato de sódio e 2,3 % polissorbato 80), triacetato de glicerilo e estearato de cálcio.

Tinta de impressão (Preta):

Shellac (E904), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

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

Cápsula.

Cápsulas de revestimento duro de tamanho '00', com a parte da cabeça cor-de-laranja opaca com a gravação 'DTT' em tinta preta e corpo castanho opaco com a impressão '0.5 + 0.4' em tinta preta. O tamanho é de aproximadamente 23,5 mm.

Cada cápsula contém uma cápsula de gelatina mole, opaca, oblonga, amarela e opaca de dutasterida, contendo óleo viscoso incolor a amarelo claro e pellets brancos a esbranquiçados de cloridrato de tansulosina.

Dutasterida + Tansulosina Aurovitas cápsulas estão disponíveis em blister e em frascos de HDPE.

Tamanho das embalagens:

Blister: 7,30,50 e 90 cápsulas

Frasco de HDPE: 30,90 e 500 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Phar, Unipessoal Lda.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon, Rhone - 69007
França

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

Bélgica	Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
República Checa	Dutasterid/Tamsulosin Aurovitas
França	Dutastéride/Tamsulosine Arrow 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Alemanha	Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Holanda	Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules
Portugal	Dutasterida + Tansulosina Aurovitas
Roménia	Dutasteridă/Tamsulosin Aurobindo 0,5 mg/0,4 mg capsule
Espanha	Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras

APROVADO EM
03-07-2019
INFARMED

EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em