APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 Bluepharma 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.

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

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 Bluepharma

Não tome Dutasterida + Tansulosina Bluepharma:
- 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
Bluepharma.

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 dustasterida 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 Bluepharma.

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 Bluepharma durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

da operação, que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 Bluepharma 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 Bluepharma. 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 Bluepharma 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 Bluepharma. Os homens que tomam Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 Bluepharma 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 Bluepharma.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Bluepharma

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

Não tome Dutasterida + Tansulosina Bluepharma com estes medicamentos:
- outros bloqueadores-alfa (para próstata aumentada ou pressão arterial elevada).

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

Não tome Dutasterida + Tansulosina Bluepharma não é recomendado com estes alimentos:
- cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas).

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 antidepressivo)
- terbinafina (utilizada no tratamento de infeções fúngicas)
- diclofenac (utilizada no tratamento da dor e inflamação)

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 Bluepharma. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 Bluepharma.

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

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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.

Dutasterida + Tansulosina Bluepharma contém propilenoglicol.
Este medicamento contém 299 mg de propilenoglicol em cada cápsula.

Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 Bluepharma

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Bluepharma
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 Bluepharma 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.

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

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 Bluepharma.

Tonturas, atordoamento e desmaio Dutasterida + Tansulosina Bluepharma 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 Bluepharma.

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

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, 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 pelo (geralmente do corpo) ou crescimento de pelo.

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

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

- 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 Bluepharma

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

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

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

O medicamento não necessita de qualquer condição 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 Bluepharma

- As substâncias ativas são a dustasterida e o cloridrato de tansulosina. Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina (equivalente a 0.367 mg de tansulosina).
- Os outros componentes são:

Composição da cápsula:
- óxido de ferro preto (E172)
- óxido de ferro vermelho (E172)
- dióxido de titânio (E171)
- óxido de ferro amarelo (E172)
- gelatina

Conteúdo das cápsulas moles de dutasterida:
- monocaprilato de propilenoglicol, tipo II
- butil-hidroxitolueno (E321)

Composição das cápsulas moles:
- gelatina
- glicerol
- dióxido de titânio (E171)
- triglicerídeos (cadeia média)
- lecitina (pode conter óleo de soja) (ver secção 2)

Conteúdo dos pellets de tansulosina:
- dispersão a 30 % do copolímero do ácido metacrilico-etilacrilato (1:1) (contém lauril sulfato de sódio e polissorbato 80)
- celulose microcristalina
- sebacato de dibutilo
- polissorbato 80
- sílica coloidal hidratada
- estearato cálcico

APROVADO EM
08-10-2019
INFARMED

Tinta de impressão (preta):
- shellac (E904)
- óxido de ferro preto (E172)
- propilenoglicol (E1520)
- solução de amónia concentrada (E527)
- hidróxido de potássio (E525)

Ver secção 2 "Dutasterida + Tansulosina Bluepharma contém lecitina de soja"; "Dutasterida + Tansulosina Bluepharma contém propilenoglicol".

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

Cápsula de gelatina dura, oblonga, com corpo castanho e cabeça cor-de-laranja impressa com C001 a tinta preta.

Cada cápsula contém pellets de libertação modificada de cloridrato de tansulosina e uma cápsula mole de gelatina contendo dutasterida.

Estão disponíveis frascos de 7, 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
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA