

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Dutasterida + Tansulosina Neomyx 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 Neomyx 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

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 Neomyx

Não tome Dutasterida + Tansulosina Neomyx:

- 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 Neomyx.

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

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 Neomyx com estes medicamentos:

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

Dutasterida + Tansulosina Neomyx não é recomendado com estes medicamentos:

- Cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Neomyx 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)
- 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 Neomyx com alimentos e bebidas

Dutasterida + Tansulosina Neomyx 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 Neomyx. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

Dutasterida + Tansulosina Neomyx 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 Neomyx.

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 Neomyx 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 Neomyx 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.

3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Neomyx

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 Neomyx do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Neomyx

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 Neomyx

Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Neomyx 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 Neomyx.

##### Tonturas, atordoamento e desmaio

Dutasterida + Tansulosina Neomyx 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 Neomyx.

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 Neomyx.

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, 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 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.

- 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dutasterida + Tansulosina Neomyx

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

Não utilize Dutasterida + Tansulosina Neomyx 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 30°C.

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:

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 Neomyx 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  
Farmalter - Produtos Farmacêuticos e Dietéticos, Lda.  
Estrada Marco do Grilo  
Zemouto  
2830 Coia

APROVADO EM 26-02-2019 INFARMED
---------------------------------------

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