

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dutasterida + Tansulosina Teva 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 algum dos efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver a Secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Dutasterida + Tansulosina Teva é utilizado no tratamento de homens com aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata) - um crescimento não canceroso da próstata causado pela produção excessiva de uma hormona denominada dihidrotestosterona.

Dutasterida + Tansulosina Teva é uma combinação de dois medicamentos diferentes denominados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da 5 alfa-reductase e a tansulosina pertence ao grupo dos medicamentos denominados bloqueadores alfa.

O crescimento da próstata pode levar a problemas urinários, tais como a dificuldade em urinar e uma 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. Por vezes, é necessária cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata.

A dutasterida reduz a produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona, 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 da urina e melhorando rapidamente os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva

Não tome Dutasterida + Tansulosina Teva

- Se é mulher (este medicamento destina-se apenas aos homens).
- Se é criança ou adolescente com menos de 18 anos.
- Se tem alergia à dutasterida, a outros inibidores da 5 alfa-reductase, à tansulosina, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- Se tiver pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, atordoado ou provocar desmaios (hipotensão ortostática).
- Se tiver uma doença grave do fígado.

Caso considere que alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento sem falar antes com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva.

- Em alguns estudos clínicos, foi superior o número de doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento denominado bloqueador alfa, como a tansulosina, que sofreram insuficiência cardíaca do que o número de doentes que tomaram apenas dutasterida ou apenas um bloqueador alfa. A insuficiência cardíaca significa que o coração não bombeia o sangue como deveria.

- Certifique-se de que o seu médico tem conhecimento dos seus problemas de fígado. Se teve alguma doença que tenha afetado o fígado, poderá necessitar de exames adicionais enquanto toma Dutasterida + Tansulosina Teva.

- Certifique-se de que o seu médico tem conhecimento se tem problemas graves nos rins.

- Cirurgia das cataratas (lente enevoada). Se tiver uma cirurgia planeada para remover uma catarata, o seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, de que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Teva ou tansulosina (ou que já 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 de Dutasterida + Tansulosina Teva a verter o seu conteúdo uma vez que a substância ativa pode ser absorvida pela pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, lave a área afetada imediatamente com água e sabão.

- Utilize preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar a associação dutasterida + tansulosina. Se a sua parceira estiver, ou possa vir a ficar, grávida deve evitar a sua exposição ao seu sémen uma vez que a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé do sexo masculino. A dutasterida demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Isto pode reduzir a sua fertilidade.

– Dutasterida + Tansulosina Teva 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 de que está a tomar Dutasterida + Tansulosina Teva. Os homens a tomar Dutasterida + Tansulosina Teva 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 grande de cancro da próstata não é clara.

– Dutasterida + Tansulosina Teva pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se isto 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 da mama.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma questão sobre a utilização de Dutasterida + Tansulosina Teva.

Outros medicamentos e Dutasterida + Tansulosina Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tenha tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos.

Não tome Dutasterida + Tansulosina Teva com estes medicamentos:

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

Dutasterida + Tansulosina Teva não é recomendado com estes medicamentos:

– Cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida + Tansulosina Teva e aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis. Estes medicamentos incluem:

– Inibidores PDE5 (utilizados para o ajudar a ter ou 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 cetaconazol (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 (utilizado para tratar infeções fúngicas)

– Diclofenac (utilizado para tratar situações de dor e inflamação)

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

Dutasterida + Tansulosina Teva com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dutasterida + Tansulosina Teva não deve ser tomado por mulheres.

Mulheres grávidas (ou que possam estar grávidas) não devem manusear cápsulas danificadas. A dutasterida é absorvida pela pele e pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé do sexo masculino, particularmente durante as primeiras 16 semanas de gravidez.

Utilize preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar a associação dutasterida + tansulosina. Se a sua parceira estiver, ou puder vir a ficar grávida, deve evitar a exposição ao seu sémen.

A associação de dutasterida-tansulosina demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Isto pode afetar a fertilidade masculina.

Contacte o seu médico para aconselhamento caso uma mulher grávida tenha entrado em contacto com Dutasterida + Tansulosina Teva

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dutasterida + Tansulosina Teva faz algumas pessoas sentirem-se tontas pelo que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura. Não conduza nem utilize máquinas se for afetado desta forma.

Dutasterida + Tansulosina Teva contém lecitina de soja

Este medicamento contém lecitina de soja, que poderá conter óleo de soja. Caso seja alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Dutasterida + Tansulosina Teva contém propilenoglicol

Este medicamento contém 299,46 mg de monocaprilato de propilenoglicol, tipo II, em cada cápsula (equivalente a mais de 1 mg/kg/dia, mas menos de 50 mg/kg/dia de propilenoglicol) e vestígios de propilenoglicol na tinta preta de impressão.

Dutasterida + Tansulosina Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. Como tomar Dutasterida + Tansulosina Teva

Tome sempre Dutasterida + Tansulosina Teva 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 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 nem abra as cápsulas. O contacto com o conteúdo das cápsulas poderá provocar feridas na boca ou na garganta.

Se tomar mais Dutasterida + Tansulosina Teva do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento caso tenha tomado Dutasterida + Tansulosina Teva em excesso.

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva sem aconselhamento
Não pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva 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 reação alérgica podem incluir:

- Erupção na pele (com possível comichão)
- Urticária (como uma erupção na pele irritada)
- Inchaço das pálpebras, da face, dos lábios, dos braços ou das pernas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva

Tonturas, atordoamento e desmaios

Dutasterida + Tansulosina Teva pode causar tonturas, atordoamento e, em ocasiões raras, desmaios. Deve tomar precaução quando passar da posição deitado para sentado ou em pé, especialmente se acordar durante a noite, até perceber 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 graves na pele 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 um médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva

Efeitos indesejáveis comuns

Podem afetar até 1 em cada 10 homens:

- Impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- Desejo sexual (líbido) diminuído*

- Dificuldade na ejaculação, como por exemplo uma diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais*
 - Aumento do volume mamário ou sensibilidade mamária (ginecomastia)
 - Tonturas.
- * Num número reduzido de pessoas, alguns destes efeitos podem continuar mesmo após parar de tomar Dutasterida + Tansulosina Teva

Efeitos indesejáveis pouco comuns

Podem afetar até 1 em cada 100 homens:

- Insuficiência cardíaca (o coração torna-se menos eficiente a bombear sangue por todo o corpo. Poderá sentir sintomas como falta de ar, cansaço extremo e pernas e tornozelos inchados)
- Pressão arterial baixa quando se levanta
- Batimento cardíaco rápido (palpitações)
- Prisão de ventre, diarreia, vômitos, indisposição (náuseas)
- Fraqueza ou perda de força
- Dores 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 cada 1000 homens:

- Inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema)
- Desmaio.

Efeitos indesejáveis muito raros

Podem afetar até 1 em cada 10 000 homens:

- Ereção persistente e dolorosa do pénis (priapismo)
- Reações graves na pele (Síndrome de Stevens-Johnson)

Outros efeitos indesejáveis

Ocorrem outros efeitos indesejáveis num número reduzido de homens, no entanto, 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 fibrilhação auricular)
- Falta de ar (dispneia)
- Depressão
- Dor e inchaço nos testículos
- Hemorragia nasal
- Erupção grave na pele
- Alterações na visão (visão desfocada ou insuficiência 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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. 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/submissaooram>
(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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dutasterida + Tansulosina Teva

– As substâncias ativas são a dutasterida e o cloridrato de tansulosina. Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida (numa cápsula mole) e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina (como pellets de libertação modificada).

– Os outros componentes são:

Cápsula:

Óxido de ferro preto (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Gelatina

Tinta de impressão preta (goma laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol, solução de hidróxido de amónio, concentrada, hidróxido de potássio)

Conteúdo da cápsula mole de dutasterida:

Monocaprilato de propilenoglicol, tipo II (ver secção 2 “Dutasterida + Tansulosina Teva contém propilenoglicol”)

Butil-hidroxitolueno (E321)

Gelatina

Glicerol

Dióxido de titânio (E171)

Triglicéridos (cadeia média)

Lecitina (pode conter óleo de soja, ver secção 2 "Dutasterida + Tansulosina Teva contém lecitina de soja").

Conteúdo dos pellets de tansulosina

Dispersão de 30% de copolímero de ácido metacrílico - acrilato de etilo 1:1 (contendo laurilsulfato de sódio e polissorbato 80, ver secção 2 "Dutasterida + Tansulosina Teva contém sódio")

Celulose microcristalina

Sebacato de dibutilo

Polissorbato 80

Sílica coloidal hidratada

Estearato de cálcio

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

Cápsula oblonga com corpo castanho e cabeça laranja, com a impressão C001 em tinta preta, com aproximadamente 21 mm de comprimento.

Embalagens:

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) 7, 30, 90 e 180 (2 frascos de 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

Teva B.V.,
Swensweg 5,
GA Haarlem 2031,
Holanda

Fabricante

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24008 Villaquilambre, León
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Holanda:	Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Bélgica:	Dutasteride/Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Alemanha:	Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln
Estónia:	Dutasteride/Tamsulosine Teva
Espanha:	Dutasterida/Tamsulosina Tevagen 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras EFG
Finlândia:	Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg kapseli, kova

APROVADO EM 29-08-2019 INFARMED

França: Dutastéride/Tamsulosine Teva 0.5 mg/0.4 mg gélule
Croácia: Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Islândia: Dutasteride/Tamsulosin Teva
Luxemburgo: Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln
Letónia: Dutasteride/ Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Polónia: DUTATEV
Portugal: Dutasterida + Tansulosina Teva
Eslovénia: Dutrex Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Este folheto foi revisto pela última vez em