APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Sarix e para que é utilizado

Sarix é utilizado no tratamento de homens com um aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata) – crescimento, não canceroso da glândula prostática, causado pela produção em excesso de uma hormona denominada dihidrotestosterona, em doentes controlados com tansulosina e dutasterida administradas em simultâneo.

Sarix é uma associação de dois medicamentos diferentes denominados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa reductase e a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa.

À medida que a próstata cresce, podem surgir problemas urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade de ir à casa de banho com maior frequência. Pode também causar fluxo urinário mais lento e menos forte. Sem tratamento, existe um risco de bloqueio completo do fluxo de urina (retenção urinária aguda). Esta situação requer tratamento médico imediato. Em algumas situações é necessária cirurgia para remover ou reduzir o tamanho da próstata.

A dutasterida reduz a produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona, que ajuda a reduzir o tamanho 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 tecidos musculares na sua glândula prostática, facilitando a passagem da urina e melhorando rapidamente os seus sintomas.

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Sarix

Não tome Sarix

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dutasterida, outros inibidores da 5-alfa reductase, tansulosina, soja, amendoim ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de desmaios devido a pressão arterial baixa quando muda de posição (quando se senta e levanta) (hipotensão ortostática).
- se tiver uma doença grave no fígado.
- se for uma mulher, criança ou adolescente.

→ 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 Sarix.

- Em alguns estudos clínicos, o número de doentes que sofreu insuficiência cardíaca foi mais elevado no caso de doentes a tomar dutasterida e outro medicamento denominado bloqueador-alfa (como a tansulosina), que os doentes a tomar apenas dutasterida ou apenas um bloqueador-alfa. A insuficiência cardíaca significa que o seu coração não bombeia sangue como deveria.

- Se tiver problemas no fígado, informe o seu médico. Se teve qualquer doença que tenha afetado o seu fígado, poderá necessitar de exames adicionais enquanto toma Sarix

- Se tiver problemas graves nos seus rins, informe o seu médico.

- Se tiver uma cirurgia planeada devido a lentes enevoadas (cataratas), informe o seu oftalmologista que está a tomar Sarix 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 Sarix, porque a substância ativa pode ser absorvida através da pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, a área afetada deverá ser imediatamente lavada com água e sabão.

- Utilize preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Sarix. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar expô-la 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. Tal pode reduzir a sua fertilidade.

- Sarix 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 Sarix. Os homens que tomam Sarix 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 claro.

- Sarix pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se se tornar incómodo, ou se detetar nódulos mamários ou dor mamilar 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 Sarix
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo quaisquer medicamentos que tenha adquirido sem receita médica.

Não tome Sarix com estes medicamentos:
- Outros bloqueadores alfa (para próstata aumentada ou pressão arterial elevada)

Sarix não está recomendado com estes medicamentos:
- Cetoconazol (usados para tratar infeções por fungos)

Alguns medicamentos podem interagir com Sarix e podem tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis. Estes medicamentos incluem:
- inibidores PDE5 (usados para obter ou manter uma ereção) tais como vardenafil, citrato de sildenafil e tadalafil
- verapamil ou diltiazem (para a pressão sanguínea alta)
- ritonavir ou indinavir (para VIH)
- itraconazol ou cetaconazol (para infeções por fungos)
- nefazodona (um antidepressivo)
- cimetidina (para as úlceras do estômago)
- varfarina (para a coagulação do sangue)
- eritromicina (um antibiótico usado para tratar infeções) em associação com paroxetina (um antidepressivo) ou em associação com terbinafina (usada para tratar infeções por fungos)
- terbinafina (para infeções por fungos)
- diclofenac (para tratamento da dor e inflamação)
→ Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Sarix com alimentos e bebidas
Sarix deve ser tomado 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As mulheres grávidas (ou que possam estar grávidas) não devem manusear cápsulas danificadas. A dutasterida é absorvida através da pele e pode afetar o desenvolvimento normal de bebés 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 Sarix. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar expô-la ao seu sémen.

Sarix demonstrou reduzir a contagem total do esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Consequentemente, a fertilidade masculina pode ser reduzida.

→ Contacte o seu médico para aconselhamento, caso uma grávida tenha contactado com Sarix.

Se está grávida ou a amamentar, ou pensa que pode estar grávida ou tem a intenção de engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de usar Sarix.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Sarix faz com que algumas pessoas se sintam tontas, pelo que pode afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas de forma segura.
→ Não conduza nem utilize máquinas se for afetado desta forma

Sarix contém lecitina de soja e propilenoglicol
Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Não utilize este medicamento se é alérgico aos amendoins ou à soja.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".
Este medicamento contém 299 mg de propilenoglicol em cada cápsula.

3. Como tomar Sarix

Tome Sarix exatamente como indicado neste folheto ou pelo 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.

Dose que deve tomar
A dose recomendada é uma cápsula tomada uma vez ao dia, 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Como tomar
Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue, parta ou abra a cápsula. O contacto com o conteúdo da cápsula poderá provocar feridas na boca ou garganta.

Se tomar mais Sarix do que deveria
Se tomou demasiadas cápsulas de Sarix, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sarix
Não tome cápsulas adicionais para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte no horário habitual.

Se parar de tomar Sarix
Não pare de tomar Sarix sem consultar previamente 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, Sarix 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 irritante)
inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas.

→ Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas, e pare de tomar Sarix.

Tonturas, atordoamento e desmaio
Sarix 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 graves na pele
Os sinais de reações graves na pele podem incluir:
- a 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 Sarix

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes)
incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), que pode continuar depois de parar de tomar Sarix
desejo sexual diminuído (líbido)*
dificuldade na ejaculação*
aumento do volume mamário ou dor
- tonturas.

* Num número reduzido de pessoas, alguns destes acontecimentos podem continuar após parar de tomar Sarix

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)
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 doentes)
inchaço local súbito dos tecidos moles do corpo (i.e. da garganta ou da língua), dificuldade em respirar e / ou comichão e erupção cutânea, frequentemente como uma reação alérgica (angioedema)
desmaio

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10000 doentes)
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

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 secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através do 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: 800 222 444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sarix

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

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 Sarix

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:

Cápsula:
Óxido de ferro preto (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Gelatina

Cápsulas moles de dutasterida:
Conteúdo das cápsulas:
Monocaprilato de glicerol
Butil-hidroxitolueno

Cápsulas:
Gelatina
Glicerol
Dióxido de titânio (E171)

Pellets de tansulosina:
Dispersão a 30% do copolímero do ácido metacrílico – acrilato de etilo 1:1 (Laurilsulfato de sódio, Polissorbato 80)
Celulose microcristalina
Dibutilo sebacato
Polissorbato 80
Sílica coloidal hidratada
Estearato de cálcio

Tintas pretas:
Goma laca
Óxido de ferro preto (E172)
Propilenoglicol
Amónia concentrada
Hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Sarix e conteúdo da embalagem
Este medicamento apresenta-se como cápsulas oblongas número 0EL com corpo castanho e cabeça bege com impressão C001 em tinta preta.
Estão disponíveis em embalagens de 7, 30 e 90 cápsulas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

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

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

ES	Dutamsin 0,5 mg/0,4 mg, hard capsules
NL	Dutasteride/Tamsulosine HCl 0,5 mg/0,4 mg Focus, harde capsules
PT	Sarix 0,5 mg + 0,4 mg Cápsulas
AT	DuTamsul 0,5/0,4 mg Hartkapseln
DE	Dutasteride/Tamsulosin 0,5 mg/0,4 mg, hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em