

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

### 1. O que é Unisol e para que é utilizado

Unisol 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.

Unisol 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 Unisol

Não tome Unisol

- 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, outros inibidores da 5-alfa redutase, 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 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 antes de tomar Unisol

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

- Unisol 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 Unisol.

#### Outros medicamentos e Unisol

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

Não tome Unisol com estes medicamentos:

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

Unisol não é recomendado com estes medicamentos:

- cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Unisol 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
- verapamil 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.

#### Unisol com alimentos

Unisol deverá ser tomado 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Unisol 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 Unisol. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

Unisol 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 Unisol.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Unisol 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.

Unisol contém lecitina de soja, propilenoglicol e sódio

Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

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 por cada cápsula.

### 3. Como tomar Unisol

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 Unisol do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento se tomar demasiadas cápsulas de Unisol.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Unisol

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 Unisol sem aconselhamento

Não pare de tomar Unisol 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 Unisol.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Unisol 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 Unisol.

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Unisol:

- 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 Unisol.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Unisol

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais 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 Unisol

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 (o que equivale a 0,367 mg 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

### Conteúdo da cápsula mole de Dutasterida:

Monocaprilato de propilenoglicol, tipo II  
Butil-hidroxitolueno (E321)

### Cápsula mole:

Gelatina  
Glicerol  
Dióxido de titânio (E171)  
Triglicéridos (de cadeia média)  
Lecitina (pode conter óleo de soja) (ver secção 2).

### Pellets de Tansulosina:

Dispersão 30% de copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo 1:1  
(contendo também polissorbato 80 e laurilsulfato de sódio)  
Celulose microcristalina  
Dibutilo sebacato  
Polissorbato 80  
Silica coloidal hidratada  
Estearato de cálcio

### Tinta preta:

Shellac (E904)  
Óxido de ferro preto (E172)  
Propilenoglicol (E1520)  
Solução de amónia concentrada, (E527)  
Hidróxido de potássio (E525)

Ver secção 2 “Unisol contém lecitina de soja, propilenoglicol e sódio”.

Qual o aspeto de Unisol e conteúdo da embalagem

Este medicamento são cápsulas oblongas de gelatina dura, de aproximadamente 21,4 mm x 7,4 mm, de corpo castanho e cabeça laranja, impressas com C001 a tinta preta.



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

Estão disponíveis em 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:

Exeltis Healthcare S.L.  
Ava. Miralcampo 7- Poligono Ind. Miralcampo  
Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Espanha

Fabricante:

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

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

<[ A ser completado nacionalmente]>

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

<[ A ser completado nacionalmente]>