

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este**

**medicamento pois contém informação importante para si.**

- Guarde este folheto. Poderá ter de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Consulte a seção 4.
- O nome completo deste medicamento é Dutasterida/TamsulosinHydrochloride 0,5mg/0,4mgHardCapsules, mas neste folheto será referido como Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsules.

O que tem neste folheto

- 1** O que são cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulos e para que são usadas
- 2** O que você precisa saber antes de tomar Dutasterida / Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas
- 3** Como tomar Dutasterida/Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas Possíveis
- 4** efeitos colaterais
- 5** Comoconservar Dutasterida/TamsulosemCápsulas de
- 6** CloridratoConteúdo da embalagem e outras informações

## 1 O que são cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulos e para que são usadas

As cápsulas de dutasterida/tamsulosin cloridrato são usadas para tratar homens com próstata aumentada(hiperplasia prostática benigna) - um crescimento não canceroso da próstata, causado pela produção excessiva de um hormônio chamado diidrotestosterona.

As cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulosina são uma combinação de dois medicamentos diferentes chamados dutasterida e tamsulosina.

Dutasteride pertence a um grupo de medicamentos denominado**Inibidores da 5-alfa**

**reductase**e tamsulosin pertence a um grupo de medicamentos chamado**alfabloqueadores**.

À medida que a próstata cresce, pode levar a problemas urinários, como dificuldade para urinar e necessidade de ir ao banheiro com frequência. Também pode fazer com que o fluxo de urina seja mais lento e menos forte. Se não for tratada, existe o risco de que seu fluxo de urina seja completamente bloqueado (**retenção aguda de urina**). Isso requer tratamento médico imediato. Às vezes, a cirurgia é necessária para remover ou reduzir o tamanho da próstata.

A dutasterida reduz a produção de um hormônio chamado diidrotestosterona, que ajuda a diminuir a próstata e aliviar os sintomas. Isso reduzirá o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia. A tamsulosina age relaxando os músculos da próstata, facilitando a passagem da urina e melhorando rapidamente os sintomas .

## 2 O que você precisa saber antes de tomar Dutasterida / Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas

**Não tomeDutasterida/TamsulosinaCápsulas de Cloridrato**

- se você é um**mulher**(Porqueeste medicamento é apenas para)
  - se você é um**criança ou adolescente menor de 18 anos**
  - se vocês são**alérgico a todutasterida, outroInibidores da 5-alfa reductase, tamsulosina,soja, amendoim**ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na seção 6)
  - se você tem**pressão sanguínea baixa**que faz você se sentir tonto, tonto ou desmaiar (**hipotensão ortostática**)
  - se você tem um**doença hepática grave**.
- Se você acha que alguma delas se aplica a você,**não tome**este medicamento até ter verificado com o seu médico.

### Avisos e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dutasterida/Cápsulas de Cloridrato de Tamsulosina:

- Em alguns estudos clínicos, mais pacientes tomando dutasterida e outro medicamento chamado alfabloqueador, como a tamsulosina, apresentaram insuficiência cardíaca do que os pacientes tomando apenas dutasterida ou apenas um alfabloqueador. Insuficiência cardíaca significa que seu coração não bombeia sangue tão bem quanto deveria.
- **Certifique-se de que seu médico saiba sobre problemas hepáticos**. Se você teve alguma doença afetando seu fígado, você pode precisar de alguns exames adicionais enquanto estiver tomando Dutasterida/Cápsulas de Cloridrato de Tamsulosina.
- **Certifique-se de que seu médico saiba se você tem problemas graves com seu rim**.

Continua no topo da próxima coluna BBBA5891

Source : Medicines Org UK

# Dutasterida/TamsulosinHydrochloride 0,5mg/0,4mg Cápsulas Duras

• **Cirurgia de catarata (lente turva)**. Se você for fazer uma cirurgia para remover uma catarata, seu médico pode pedir que você pare de tomar Dutasterida/Cápsulas de Cloridrato de Tamsulosina por algum tempo antes de sua operação. Informe seu oftalmologista antes de sua operação que você está tomando Dutasterida/Cápsulas de Cloridrato de Tamsulosina ou tamsulosina (ou já tomou), tomar as precauções adequadas para ajudar a prevenir complicações durante a operação.

- **Mulheres, crianças e adolescentes**não deve lidar com vazamentos de Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules, porque o ingrediente ativo pode ser absorvido pela pele.**Lave a área afetada imediatamente**com água e sabão se houver contato com a pele.
- **Use preservativo durante a relação sexual**. Dutasterida foi encontrada no sêmen de homens tomando Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules. Se sua parceira está ou pode estar grávida, você deve evitar expô-la ao seu sêmen, pois a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal do bebê. A dutasterida demonstrou diminuir a contagem de espermatozoides, o volume de sêmen e a motilidade espermática. Isso pode reduzir sua fertilidade.
- **Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideAs cápsulas afetam um exame de sangue para PSA** (antígeno específico da próstata), que às vezes é usado para detectar câncer de próstata. Seu médico deve estar ciente desse efeito e ainda pode usar o teste para detectar câncer de próstata. Se você estiver fazendo um exame de sangue para PSA, informe ao seu médico que está tomando Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules.**Homens que tomam Dutasterida/Cápsulas de Cloridrato de Tamsulosina devem ter seu PSA testado regularmente**.

• Em um estudo clínico de homens com risco aumentado de câncer de próstata, homens tomando Dutasterida tiveram um**forma grave de câncer de próstata mais frequentemente**do que homens que não tomaram Dutasterida. O efeito da Dutasterida nesta forma grave de câncer de próstata não é claro.

• **Dutasterida/Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas podem causar aumento e sensibilidade nas mamas**. Se isso se tornar problemático, ou se você perceber **nódulos mamários**ou**secreção mamilar**você deve conversar com seu médico sobre essas alterações, pois podem ser sinais de uma doença grave, como câncer de mama.

**Entre em contato com seu médico ou farmacêutico**se você tiver alguma dúvida sobre como tomar Dutasterida/Tamsulosin Hydrochloride Capsules.

### Outros medicamentos e cápsulas de cloridrato de dutasterida/ tamsulos

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

Não tome Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules com estes medicamentos:

• **outros alfabloqueadores**(para próstata aumentada ou pressão alta)

Dutasterida/Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas não são recomendados com estes medicamentos:

• **cetoconazol**(usado para tratar infecções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida/Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas e podem aumentar a probabilidade de você ter efeitos colaterais. Esses medicamentos incluem:

- **Inibidores de PDE5**(usado para ajudar a alcançar ou manter uma ereção), como vardenafil, citrato de sildenafil e tadalafil
- **verapamil ordiltiazem**(para pressão alta)
- **ritonavir ou indinavir** (para HIV)
- **itraconazol ou cetaconazol**(para infecções fúngicas)
- **nefazodona**(um antidepressivo)
- **climetidina**(para úlceras estomacais)
- **varfarina**(para coagulação do sangue)
- **eritromicina**(um antibiótico usado para tratar infecções)
- **paroxetina**(um antidepressivo)
- **terbinafina**(usado para tratar infecções fúngicas)
- **diclofenaco**(usado para tratar a dor e inflamação)

Diga ao seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

### Dutasterida/TamsulosinHidrocloroeto Cápsulas com comida e bebida

As cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulosina devem ser tomadas 30 minutos após a mesma refeição todos os dias.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Dutasterida/TamsulosinaCápsulas de Cloridrato**não deve ser tomado por mulheres**.

**Mulheres grávidas (ou talvez) não devem manusear cápsulas com vazamento**.

A dutasterida é absorvida pela pele e pode afetar o desenvolvimento normal do bebê. Este é um risco particular nas primeiras 16 semanas de gravidez.

**Entre em contato com seu médico**para aconselhamento se uma mulher grávida tiver entrado em contacto com Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules.

Continua na página

**Use preservativo durante a relação sexual.** A dutasterida foi encontrada no sêmen de homens tomando Dutasterida/Tamsulosina. Se sua parceira está ou pode estar grávida, você deve evitar expô-la ao seu sêmen.

Dutasterida/Tamsulosinhas demonstrou reduzir a contagem de espermatozóides, o volume de sêmen e o movimento dos espermatozóides. Portanto, a fertilidade masculina pode ser reduzida.

#### Condução e utilização de máquinas

As cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulosina deixam algumas pessoas tontas, por isso pode afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas com segurança.

**Não conduza nem opere máquina**se você for afetado dessa maneira.

#### Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideAs cápsulas contêm

As cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulosina contêm o agente corante amarelo-sol FCF (E110) que pode causar reações alérgicas.

As cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulosina contêm lecitina de soja. Se você é alérgico a amendoim ou soja, não use este medicamento.

As cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulosina contêm menos de 1mmol de sódio (23mg) por cápsula, ou seja, essencialmente 'sem sódio'.

## 3 Como tomarDutasterida/TamsulosinaCápsulas de Cloridrato

**Take sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe disse.**

Se você não tomar regularmente, o monitoramento de seus níveis de PSA pode ser afetado. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

## Quanto levar

**A dose recomendada é uma cápsula tomada uma vez ao dia, 30 minutos após a mesma refeição todos os dias.**

#### Como pegar

**Engula as cápsulas inteiras com água.**Não mastigue nem abra a cápsula. O contato com o conteúdo das cápsulas pode causar dor na boca ou na garganta.

#### Se você tomar mais Dutasterida/Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento se estiver a tomar ToomanyDutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsules.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida/Tamsulosina Cloridrato

#### Cápsulas

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Apenas tome a próxima dose no horário habitual.

#### Não pare de Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules sem aconselhamento

Não pare de tomar Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules sem falar com seu médico primeiro.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4 Possíveis efeitos colaterais

**Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.**

#### Reação alérgica

Os sinais de reações alérgicas podem incluir:

- erupção cutânea**(que pode causar coceira)
- urticária**(como uma erupção de urtiga)

- inchaço das pálpebras, rosto, lábios, braços ou pernas**

**Contacte o seu médico imediatamente**se tiver algum destes sintomas, **epare de usarDutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules.**

## Tonturas, vertigens e desmaios

As cápsulas de dutasterida/cloridrato de tamsulosina podem causar tonturas, vertigens e, em raras ocasiões, desmaios.Tome cuidado ao passar de uma posição deitada ou sentada para sentada ou em pé, especialmente se acordar durante a noite, até saber como este medicamento o afeta. Se sentir tonturas ou vertigens a qualquer momento durante o tratamento,**sentar ou deitar até que os sintomas passem.**

#### Reações cutâneas graves

Os sinais de reações cutâneas graves podem incluir:

- uma erupção cutânea ampla com bolhas e descamação da pele, principalmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais**(síndrome de Stevens-Johnson). **Entre em contato com o médico imediatamente**se você tiver esses sintomas **eparar de usar Dutasterida/TamsulosinHydrochlorideCapsules.**

**Efeitos colaterais comuns**(pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- impotência (**não é capaz de alcançar ou manter uma ereção**)\*
- diminuição do desejo sexual (**libido**)\*
- dificuldade com a ejaculação, como uma diminuição na quantidade de sêmen liberado durante o sexo\*
- aumento ou sensibilidade mamária (**ginecomastia**)
- tonturas.

\* Em um pequeno número de pessoas, alguns desses eventos podem continuar após você parar de tomar Dutasterida/Cápsulas de Cloridrato de Tamsulosina.

**Efeitos colaterais incomuns** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- insuficiência cardíaca (o coração torna-se menos eficiente em bombear sangue para todo o corpo. Você pode ter sintomas como falta de ar, cansaço extremo e inchaço nos tornozelos e pernas)
- pressão arterial baixa em pé**
- batimento cardíaco acelerado (**palpitações**)
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, sensação de enjoo (náuseas)
- fraqueza ou perda de força**
- dor de cabeça
- nariz com coceira, entupido ou escorrendo (**rinite**)
- erupção cutânea, urticária, comichão
- perda de cabelo (geralmente do corpo) ou crescimento de cabelo.

**Efeitos colaterais raros**(pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (**angioedema**)
- desmaio.

**Efeitos colaterais muito raros**(pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- ereção dolorosa persistente do pênis (**priapismo**)
- reações cutâneas graves (**Síndrome de Stevens-Johnson**)

#### Outros efeitos colaterais

Outros efeitos colaterais ocorreram em um pequeno número de homens, mas sua frequência exata não é conhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- batimento cardíaco anormal ou rápido (**arritmia ou taquicardia ou fibrilação atrial**)
- falta de ar (dispneia)**
- depressão
- dor e inchaço nos testículos

- hemorragias nasais

- erupção cutânea grave

- mudanças na visão (**visão turva ou deficiência visual**)

- boca seca

#### Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Também pode comunicar efeitos secundários diretamente através do site do YellowCard Scheme:www.mhra.gov.uk/yellowcard ou pesquise por MHRAYellowCard no Google Play ou Apple App Store. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5 Como armazenarDutasterida/TamsulosinCápsulas de Cloridrato

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco ou blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia desse mês.

Para frascos HPDE, não use mais de 6 semanas para embalagens de 30 cápsulas e mais de 18 semanas para embalagens de 90 cápsulas, após a primeira abertura.

Não armazene cápsulas de cloridrato de dutasterida/tamsulosina acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos através de águas residuais ou do 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

### O que as cápsulas de dutasterida/tansulosina contêm

- As substâncias ativas são dutasterida e cloridrato de tamsulosina. Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.
- Os outros ingredientes (excipientes) são:
  - invólucro da cápsula dura: hipromelose, carragenina (E407), cloreto de potássio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), amarelo-solFCF (E110).
  - Dentro da cápsula: glicerolmonocaprilcaprato e butilhidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicerídeos (cadeia média), lecitina (pode conter óleo de soja) (E322), celulose microcristalina, ácido metacrílico- copolímero de **etil acrilato (1:1) dispersão** 30%, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1), estearato de magnésio, hidróxido de sódio, triacetina, talco, dióxido de titânio (E171).

#### Qual a aparência de Dutasterida/Tamsulosin Cloridrato de Cápsulas e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma cápsula dura, alongada, com cerca de 24mm de comprimento, com corpo marrom e tampa laranja.

Estão disponíveis em embalagens de 30 cápsulas colocadas em frascos de HDPE ou em blisters de alumínio/alumínio.

#### Titular da Autorização de Marketing

AccordHealthcare Limited, SageHouse, 319 Pinner Road, NorthHarrow Middlesex, HA1 4HF, Reino Unido

#### Fabricante

SAGMANUFACTURINGS.LU , Crta. NI, Km36 28750 SanAgustindeGuadalix Madrid, Espanha

*Este folheto foi revisado pela última vez em agosto de 2019.*

# Se desejar um folheto com texto maior, por favor contacte 01271385257.

Continua no topo da próxima coluna BBBA5891