dutasterida + cloridrato de tansulosina

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura de liberação prolongada

0,5 mg + 0,4 mg

dutasterida + cloridrato de tansulosina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dutasterida + cloridrato de tansulosina

Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

dutasterida + cloridrato de tansulosina.é apresentado sob a forma de cápsulas dura de liberação prolongada em embalagens contendo 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

dutasterida..... 0,5 mg

cloridrato de tansulosina ..... 0,4 mg

(Equivalente a 0,37 mg de tansulosina)

Excipientes (*) q.s.p ..... 1 cápsula

(*) excipientes: butil-hidroxitolueno, monocaprilocaprato de glicerila, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, triglicerídeos de cadeia média, álcool isopropílico, celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, triacetina, talco, óxido de ferro amarelo, hipromelose, carragenina e cloreto de potássio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

dutasterida + cloridrato de tansulosina é indicado para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) em homens com próstata aumentada, e prevenção da progressão dos sintomas da HPB. Ele se mostrou eficaz para:

- aliviar os sintomas,

- reduzir o volume da próstata,
- melhorar o fluxo urinário e reduzir o risco de retenção urinária (bloqueio completo do fluxo de urina) e,
- reduzir o risco de cirurgia relacionada a HPB.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dutasterida + cloridrato de tansulosina é usado no tratamento de homens com a próstata aumentada (Hiperplasia Prostática Benigna – HPB), um crescimento não canceroso da glândula prostática causado pela ação excessiva de um hormônio chamado DHT (di-hidrotestosterona).

Dutasterida + cloridrato de tansulosina cápsulas é uma combinação de dois fármacos chamados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos chamados inibidores da 5-alfa-redutase, a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos chamados alfa-bloqueadores.

A dutasterida reduz a quantidade de DHT que seu corpo produz e isto leva à redução do tamanho da próstata e ao alívio dos sintomas. A tansulosina age relaxando a musculatura da glândula prostática, tornando mais fácil a passagem da urina e melhorando os sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mulheres, crianças e adolescentes (menores de 18 anos) não devem manusear **dutasterida + cloridrato de tansulosina** cápsulas, pois o ingrediente ativo pode ser absorvido através da pele. **Lave imediatamente a área afetada com água e sabão** caso haja qualquer contato com a pele.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres e crianças.

Dutasterida + cloridrato de tansulosina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a dutasterida, ao cloridrato de tansulosina, outros inibidores de 5-alfa-redutase ou qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em estudos clínicos com a dutasterida, alguns pacientes fizeram uso de dutasterida e um medicamento alfabloqueador.

Pacientes que fizeram uso desta combinação de dutasterida e um alfa-bloqueador tiveram insuficiência cardíaca com mais frequência do que pacientes que tomaram somente dutasterida ou somente o alfa-

bloqueador. Não se estabeleceu relação causal entre o uso de dutasterida (sozinha ou em combinação com um alfa bloqueador (medicamento usado principalmente para tratar pressão arterial elevada)) e falência cardíaca. Em um estudo clínico feito com mais de 8000 homens sob maior risco de câncer de próstata, 0,9% dos pacientes que recebiam dutasterida tiveram formas graves de câncer de próstata e com mais frequência do que os que não recebiam dutasterida (0,6%). Não se estabeleceu relação causal entre dutasterida e câncer de próstata de grau elevado.

Um exame de sangue que mede a quantidade de uma substância chamada de PSA (antígeno específico da próstata) no seu sangue pode ajudar seu médico a avaliar se você tem doença na próstata, incluindo câncer de próstata. Se você tem uma quantidade de PSA maior do que o normal no seu sangue isso pode significar um alto risco de você apresentar câncer de próstata.

Homens recebendo **dutasterida + cloridrato de tansulosina** devem realizar o exame de PSA 6 meses após o início do tratamento e periodicamente depois disso. **dutasterida + cloridrato de tansulosina** reduzirá a quantidade de PSA no seu sangue. Embora seu PSA esteja baixo, você ainda pode estar com risco de desenvolver câncer de próstata. Seu médico ainda poderá utilizar o teste de PSA para ajudar a detectar o câncer de próstata, através da comparação entre os resultados de cada teste de PSA que você fizer. É importante tomar a medicação seguindo as recomendações de seu médico. Caso não seja tomada de forma regular, isso pode interferir na capacidade de seu médico monitorar seu PSA. O exame digital retal, bem como outras avaliações para o câncer da próstata, devem ser conduzidos em pacientes com HPB, antes de iniciar o tratamento com dutasterida e periodicamente, a partir de então. Foram relatados casos de câncer de mama em homens que tomaram dutasterida em estudos clínicos e durante o período pós-comercialização. Informe imediatamente a seu médico se você identificar alguma alteração na mama, como nódulos ou secreção no mamilo.

Se você vai se submeter a uma cirurgia de catarata, avise seu médico ou oftalmologista antes da cirurgia, que você está ou esteve fazendo uso de **dutasterida + cloridrato de tansulosina**. Ele(a) pode pedir que você interrompa temporariamente o tratamento com **dutasterida + cloridrato de tansulosina.** Não tome **dutasterida + cloridrato de tansulosina** juntamente com outro alfa- bloqueador (para próstata aumentada ou pressão alta).

Alguns medicamentos interagem com **dutasterida + cloridrato de tansulosina**, tornando você mais propenso a ter reações adversas, eles incluem a cimetidina (para úlcera no estômago) e a varfarina (para coagulação sanguínea). Informe ao seu médico se você tem problemas hepáticos. **dutasterida + cloridrato de tansulosina** pode não fazer bem a você.

Vazamento do conteúdo das cápsulas

A dutasterida é absorvida pela pele, portanto mulheres e crianças devem evitar o contato com as cápsulas caso estejam vazando. Se ocorrer contato com o conteúdo das cápsulas, a área afetada deve ser lavada imediatamente com água e sabão (ver o item Gravidez e Lactação).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A tansulosina pode causar vertigem, portanto os pacientes devem ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Fertilidade

Não é conhecida a importância clínica do efeito da dutasterida nas características seminais vinculadas à fertilidade do paciente.

Os efeitos do cloridrato de tansulosina sobre a contagem ou a função de espermatozóides não foram avaliados.

Gravidez

A dutasterida não foi estudada em mulheres porque os dados pré-clínicos sugerem que a supressão dos níveis circulantes de di-hidrotestosterona pode inibir o desenvolvimento dos órgãos genitais externos em um feto do sexo masculino, gerado por uma mulher exposta à dutasterida.

Homens tratados com **dutasterida + cloridrato de tansulosina** não devem doar sangue por pelo menos 6 meses após sua última dose. Essa é uma forma de prevenir que mulheres grávidas recebam a dutasterida através de transfusão de sangue.

A administração de cloridrato de tansulosina em doses superiores à terapêutica a ratas e coelhas prenhas não apresentou evidências de dano fetal.

Avise ao médico caso uma mulher grávida entre em contato com o conteúdo das cápsulas de **dutasterida + cloridrato de tansulosina**.

Lactação

Não se sabe se a dutasterida ou a tansulosina são eliminadas no leite materno.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, incluindo os isentos de prescrição. Não use **dutasterida + cloridrato de tansulosina** se você utiliza outro medicamento alfa bloqueador (utilizados na hiperplasia prostática ou pressão arterial alta). Não é recomendado o uso de cetoconazol (usado para tratar infecções causadas por fungos).

Alguns medicamentos podem interagir com **dutasterida + cloridrato de tansulosina** e podem aumentar a possibilidade de efeitos colaterais. Esses medicamentos incluem:

- medicamentos conhecidos como inibidores de PDE5 (usados para ajudar a alcançar ou manter a ereção), tais como vardenafila, citrato de sildenafila e tadalafila;
- cimetidina (para úlceras estomacais);
- varfarina (um anticoagulante);
- eritromicina (um antibiótico usado para tratar infecções),
- paroxetina (um antidepressivo);
- terbinafina (usado para tratar infecções causadas por fungos).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com dutasterida, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Armazenar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

Após aberto, válido por 90 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

As cápsulas de **dutasterida + tansulosina** apresentam-se em cápsulas duras de tamanho 00, com tampa amarela, com a inscrição ‘640’ impressa com tinta preta e corpo de cor branco opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras por via oral e não podem ser ingeridas mastigadas ou abertas, pois o contato com o conteúdo da cápsula pode resultar em irritação da mucosa orofaríngea.

Posologia

- Homens adultos (incluindo idosos)

A dose recomendada é de uma cápsula (0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina) administrada por via oral, uma vez ao dia, aproximadamente 30 minutos após a mesma refeição todos os dias.

- Insuficiência renal

O efeito da insuficiência renal sobre a farmacocinética de **dutasterida + cloridrato de tansulosina** não foi estudado. No entanto, nenhum ajuste na dose é previsto para pacientes com insuficiência renal.

-Insuficiência hepática

O efeito da insuficiência hepática sobre a farmacocinética de **dutasterida + cloridrato de tansulosina** não foi estudado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose de **dutasterida + cloridrato de tansulosina**, não tome cápsulas extras para compensar o esquecimento. Tome apenas a dose seguinte, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dutasterida + cloridrato de tansulosina pode causar vertigem (tontura). Tome cuidado quando estiver deitado ou sentado e mudar para a posição sentada ou de pé, particularmente se você tiver acordado no meio da noite, até que você saiba como este medicamento lhe afeta. Se você se sentir tonto durante o tratamento, sente ou deite até que o sintoma passe.

- Reações alérgicas ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, estes sintomas podem incluir: icterícia, inchaço – algumas vezes na face ou na boca (angioedema) causando dificuldade para respirar e colapso.

- Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
impotência*, diminuição da libido* (baixo desejo sexual), distúrbios da ejaculação*, aumento do volume das mamas (ginecomastia) e tontura (vertigem).
* Em um número pequeno de pessoas alguns desses eventos podem continuar após a interrupção do tratamento com **dutasterida + cloridrato de tansulosina**. O papel da dutasterida nesta persistência é desconhecido.

- Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, incluindo erupções na pele, coceira e urticária, batimento cardíaco acelerado (palpitação), constipação, diarreia, vômito, fraqueza (astenia), pressão baixa ao ficar de pé (hipotensão postural), nariz escorrendo, entupido ou com vontade de espirrar (rinite).

- Reações adversas raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): desmaio, alopécia (principalmente a perda de pelos do corpo), hipertricose (excesso de

pelos no corpo generalizado ou localizado), síncope (desmaio), angioedema (inchaço sob a pele).

Reações adversas muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): ereção persistente e dolorosa do pênis (priapismo), sintomas depressivos, reações graves na pele (tais como Síndrome de Stevens-Johnson) e dor e inchaço nos testículos. Contate imediatamente um médico se isto lhe ocorrer, você pode precisar de um tratamento para evitar complicações ainda mais graves.

Outras reações ocorreram em um número menor de pessoas, mas a sua exata frequência é desconhecida:

- batimentos cardíacos rápidos ou anormais (arritmia ou taquicardia ou fibrilação atrial)
- falta de ar (dispneia)
- sangramentos nasais
- alterações visuais
- boca seca

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de doses elevadas causa os mesmos eventos adversos observados em doses terapêuticas. Não há antídoto específico para o **dutasterida + cloridrato de tansulosina**, portanto, no caso de você usar uma grande quantidade de **dutasterida + cloridrato de tansulosina** de uma só vez, procure socorro médico para que seja administrado tratamento sintomático e de suporte apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5651.0111

Produzido por:

Zydus Lifesciences Limited

Ahmedabad – Índia

GUJ/DRUGS/G/25/1486

Importado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

CNPJ: 05.254.971/0011-53

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81



SAC 0800 282 11 27

www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/02/2022.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**No. Expediente**	**Assunto**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/03/2025	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	(0,5 + 0,4) MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
26/02/2024	0223495/24-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	Versão inicial de bula	VP	(0,5 + 0,4) MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30