

dutasterida + cloridrato de tansulosina  
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

dutasterida + cloridrato de tansulosina

### **APRESENTAÇÃO**

Cápsulas gelatinosas duras de liberação prolongada em embalagem com 30 cápsulas.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Cada cápsula contém:**

dutasterida ..... 0,5 mg  
tansulosina (equivalente a 0,4mg de cloridrato de tansulosina) ..... 0,37 mg  
excipientes\* .....1 cápsula

\*Excipientes: cápsula rígida (corante azul brilhante, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose), monoglicerídeos e diglicerídeos, butilhidroxitolueno, gelatina, polisorbato 80, corante vermelho FDC&C nº 40, água purificada, cápsula de gelatina rígida (óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina), Esfera de açúcar 850 - 1000 µm, povidona PVP K-30, copolímero de ácido metacrílico RS 100, copolímero de ácido metacrílico RL 100, copolímero de ácido metacrílico L100-55, triglicerídeos de cadeia média, estearato de magnésio, talco.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A combinação dutasterida + cloridrato de tansulosina é indicada para o tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) em homens com próstata aumentada, e prevenção da progressão dos sintomas da HPB. 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),
- Reduzir o risco de cirurgia relacionada a HPB.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A combinação dutasterida + cloridrato de tansulosina é utilizada 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).

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.

**Atenção diabéticos: contém açúcar**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres e crianças.**

A dutasterida + cloridrato de tansulosina são contraindicados em pacientes com hipersensibilidade conhecida à 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 alfa-bloqueador. 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 8.000 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 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. A 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 ao 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 a 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. A combinação 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 do sêmen 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 tomar a 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 em 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 eventos adversos. Esses medicamentos incluem:

- medicamentos conhecidos como inibidores de PDE5 (usados para ajudar a alcançar ou manter a ereção), tais como vardenafila, citrato de sildenafil 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).

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**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.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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**

Cápsulas vegetais de tampa azul opaco/corpo azul claro opaco, contendo:

- Uma cápsula de gelatina rígida, tampa amarelo opaco/corpo amarelo opaco, contendo uma solução límpida e translúcida de dutasterida, de cor amarelada, com uma faixa de gelatina vermelha cobrindo a união entre o corpo e a tampa.
- Microgrânulos esféricos de tansulosina de cor branco a levemente amarelado, livres de partículas estranhas.

**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?

A combinação de 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, alopecia (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

**Atenção:** Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A ingestão de doses elevadas causa os mesmos eventos adversos observados em doses terapêuticas. Não há antídoto específico para a 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 bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

MS 1.2214.0100

Resp. Técn.: Márcia da Costa Pereira – CRF-SP nº 32.700

Fabricado e embalado por:

Asofarma S.A.I.Y.C

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

OU

Embalado por:

Adium Pharma S.A., Montevideo- Uruguai.

Importado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba- SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575

[www.zodiac.com.br](http://www.zodiac.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2016.**

Código da Bula: código interno: 349099.00

