# dutasterida + cloridrato de tansulosina

Apsen Farmacêutica S.A

Cápsulas dura de liberação prolongada

0,5 mg +0,4 mg

# dutasterida + cloridrato de tansulosina

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

**APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura de liberação prolongada de 0,5 mg + 0,4 mg. Caixa com 8 cápsulas duras de liberação prolongada.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada cápsula dura de liberação prolongada contém:**

dutasterida.....0,5 mg

cloridrato de tansulosina (equivalente a 0,37mg de tansulosina).....0,4 mg

excipientes q.s.p.....1 cápsula dura

Excipientes: celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, polissorbato 80, laurilsulfato de sódio, talco, triacetina, álcool isopropílico, água purificada, amido, caprato de glicerila, caprilato de glicerila, dióxido de silício, butil-hidroxitolueno, hipromelose, amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, dióxido de titânio.

**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 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 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, deve ser conduzido 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 espermatozoides 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.**

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

**Cuidados de armazenamento**

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade.

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

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

**Aspecto físico/características organolépticas**

Dutasterida + cloridrato de tansulosina é uma cápsula HPMC dura nº 0 de corpo amarelo e tampa azul contendo granulado branco e pellets.

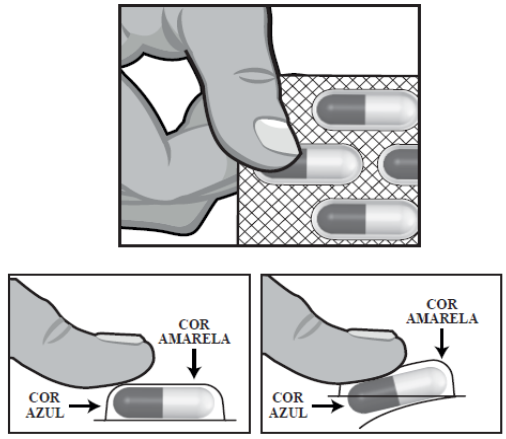
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo o 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.




Para retirar a cápsula do blister, seguir conforme as orientações apresentadas nas figuras acima. Pressione a cápsula pela extremidade de cor azul até a mesma romper o alumínio.

**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 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0648

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada em 19/04/2024.**

Dutasterida + cloridrato de tansulosina_cap_dura_lib_prol_VP_V02

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Número do expediente** | **Assunto** | **Data da aprovação** | **Itens de bula[2]** | **Versões (VP/VPS)[3]** | **Apresentações relacionadas[4]** |
| 19/04/2024 | - | Notificação de alteração de texto de bula - publicação RDC nº 60/12 | - | - | - | - | ITEM 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>ITEM 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | - 0,4 mg + 0,5 mg x 8 cáps.<br>- 0,4 mg + 0,5 mg x 30 cáps.<br>-- 0,4 mg + 0,5 mg x 90 cáps. |
| 30/08/2023 | 0921937/23-7 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação RDC nº 60/12 | 20/12/2021 | 8425923/21-0 | GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO | 26/06/2023 | TODOS OS ITENS DA BULA | VP / VPS | - 0,4 mg + 0,5 mg x 8 cáps.<br>- 0,4 mg + 0,5 mg x 30 cáps.<br>-- 0,4 mg + 0,5 mg x 90 cáps. |

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.