



**dutasterida + cloridrato de  
tansulosina**

**Cápsula dura de liberação  
prolongada**

**0,5 mg + 0,4 mg**

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

Cápsulas duras de liberação prolongada.

Dutasterida + cloridrato de tansulosina é apresentado em embalagens contendo 30 cápsulas.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada cápsula dura contém:**

dutasterida ..... 0,5 mg

tansulosina\* ..... 0,37 mg

**Excipientes:**

corante azul brilhante, dióxido de titânio, hipromelose, monoglicerídeos e diglicerídeos, butil-hidroxitolueno, gelatina, polissorbato 80, corante vermelho FDC&amp;C nº 40, água purificada, óxido de ferro amarelo, sacarose, amido, povidona, copolímero de ácido metacrílico (RS 100, RL 100 e L100-55), triglicerídeos de cadeia média, estearato de magnésio e talco.

\* equivalente a 0,40 mg de cloridrato de tansulosina.

**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 de 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 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 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 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?**

Dutasterida + cloridrato de tansulosina apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado 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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

Cápsulas vegetais duras de tampa azul opaco e corpo azul claro opaco, contendo:

- Uma cápsula dura de tampa e 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 branca a levemente amarelada, 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 se 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

**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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS nº: 1.2214.0100

Farm. Resp.: Marcia 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.

Montevideu- Uruguai.

**Importado por:**

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Água Preta- Pindamonhangaba- SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

**SAC: 0800 016 6575**

**www.adium.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/06/2022.



VP 0046/02

**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2019	2388855/19-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2016	2441058/16-9	155 – GENÉRICO – Registro de medicamento	26/06/2017	SUBMISSÃO INICIAL	VP / VPS 349099.00	0,5MG + 0,4MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/07/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	BULA PACIENTE: DIZERES LEGAIS  BULA PROFISSIONAL: DIZERES LEGAIS  9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS: 346644A	0,5MG + 0,4MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/06/2022	4298156/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO – Adequação da descrição dos excipientes conforme DCB.	VP 0046/01 VPS 0046/01	0,5MG + 0,4MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/01/2023	Será gerado após conclusão do fluxo do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS Alteração da razão social do detentor do registro do medicamento	VP e VPS	0,5MG + 0,4MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30