

Prospecto: información para el paciente

Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica
3. Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Dutasterida/tamsulosina se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño

(*hiperplasia benigna de próstata*) - un crecimiento no cancerígeno de la próstata, causado por producir en exceso una hormona llamada dihidrotestosterona en pacientes adecuadamente controlados que estén en tratamiento concomitante con tamsulosina y dutasterida en monoterapia.

Dutasterida/tamsulosina es una combinación de dos medicamentos diferentes denominados dutasterida y tamsulosina. Dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa y tamsulosina pertenece al grupo de medicamentos denominados alfa bloqueantes.

A medida que la próstata aumenta de tamaño, puede producir problemas urinarios, tales como dificultad en el flujo de la orina y una necesidad de orinar con más frecuencia. También puede causar que el chorro de orina sea menor y menos fuerte. Si no se trata, hay riesgo de que el flujo de la orina se bloquee por completo (retención aguda de orina). Esto requiere de tratamiento médico inmediato. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para quitarla.

Dutasterida disminuye la producción de la hormona llamada dihidrotestosterona, lo cual ayuda a reducir el tamaño de la próstata y a aliviar los síntomas. Esto reducirá el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.

Tamsulosina actúa relajando los músculos de la próstata, haciendo que orinar sea más fácil y mejorando rápidamente los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica

No tome Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica si:

- es **alérgico** a dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a tamsulosina, soja, cacahuete o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- alguna vez se ha desmayado o sentido mareado cuando se levante rápidamente después de estar sentado o tumbado debido a una **tensión arterial baja** (hipotensión ortostática),
- tiene una **enfermedad grave del hígado**.

Informe a su médico si piensa que alguna de estas situaciones le aplican.

Este medicamento es solo para hombres. Las mujeres, niños o adolescentes no deben tomarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- En algunos estudios clínicos, hubo un número mayor de pacientes que tomaban dutasterida y otro medicamento llamado alfa bloqueante, como tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardiaca en comparación con los pacientes que solo tomaron dutasterida o un alfa bloqueante. Insuficiencia cardiaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.
- Si tiene **problemas de hígado**. Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con dutasterida/tamsulosina.
- Si tiene **problemas graves en el riñón**.
- Si se va a operar de los ojos debido a cristalino opaco (cataratas) o aumento de la presión ocular (glaucoma), su médico le puede pedir que deje de tomar dutasterida/tamsulosina durante un tiempo antes de la operación. Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo de que está tomando dutasterida/tamsulosina o tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente). Su oftalmólogo necesitará tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante la operación.
- **Mujeres, niños y adolescentes** deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de dutasterida/tamsulosina, ya que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada se debe lavar inmediatamente con agua y jabón.
- **Use preservativo en sus relaciones sexuales**. Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman dutasterida. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- Dutasterida y tamsulosina **afectan el análisis de PSA en sangre** (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico debe conocer este efecto y lo puede utilizar esta prueba para detectar el cáncer de próstata. Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico de que está tomando dutasterida/tamsulosina. **Los hombres** en tratamiento con dutasterida/tamsulosina, deben tener un **control regular de su PSA**.
- En un estudio clínico realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron dutasterida presentaron con **mayor frecuencia un tipo de cáncer de próstata grave** que los que no tomaron dutasterida. El efecto de dutasterida sobre este tipo grave de cáncer de próstata no está claro.
- Este medicamento puede causar aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación. Si esto le causa molestias, o si nota bultos en la mama o secreción del pezón consulte con su médico, ya que estos cambios pueden ser signos de una enfermedad grave, como el cáncer de mama.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre como tomar dutasterida/tamsulosina

Toma de Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome dutasterida/tamsulosina con estos medicamentos:

- **otros alfa bloqueantes** (para la próstata aumentada o la tensión arterial alta).

No se recomienda tomar dutasterida/tamsulosina con estos medicamentos:

- **ketoconazol** (utilizado para tratar infecciones provocadas por hongos).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con dutasterida/tamsulosina lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Estos medicamentos incluyen:

- inhibidores de la enzima PDE5 (utilizados para alcanzar o mantener una erección) como **vardenafile, sildenafil y tadalafilo**
- medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada **verapamilo o diltiazem**
- medicamentos para el tratamiento del VIH como **ritonavir o indinavir**
- medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongo como **itraconazol o ketoconazol**
- antidepresivos como **nefazodona**
- medicamentos para la úlcera de estómago como **cimetidina**
- medicamentos anti-inflamatorios como **diclofenaco**
- medicamentos para la coagulación de la sangre **warfarina**
- **eritromicina** (un antibiótico utilizado para el tratamiento de infecciones)
- en combinación con **paroxetina** (un antidepresivo)
- **terbinafina** (utilizada para el tratamiento de infecciones causadas por hongos)

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Por favor, informe a su médico si está tomando dutasterida/tamsulosina antes de cualquier operación o procedimiento dental, ya que existe la posibilidad de que este medicamento interfiera con la anestesia.

Toma de Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica con alimentos y bebidas

Debe tomar este medicamento 30 minutos después de la misma comida cada día.

Embarazo y lactancia

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) **deben evitar el contacto con las cápsulas rotas**. Dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo.

Use preservativo en sus relaciones sexuales. Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman dutasterida/tamsulosina. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que esté expuesta a su semen.

Se ha demostrado que dutasterida/tamsulosina disminuye el recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasterida/tamsulosina.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento con dutasterida/tamsulosina, por lo que podría afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura.

No conduzca ni use maquinaria si se ve afectado de esta manera.

Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja, que puede contener aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si no toma este medicamento de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado.

Qué dosis debe tomar

La dosis recomendada es **una cápsula una vez al día**, 30 minutos después de la misma comida cada día.

Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica

Las cápsulas deben ser tragadas enteras, con agua. No mastique ni abra las cápsulas. El contacto con el contenido de las cápsulas puede irritar su boca o garganta.

Si toma más Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica

No interrumpa el tratamiento con dutasterida/tamsulosina sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas y **deje de tomar** dutasterida/tamsulosina.

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- erupción cutánea (que puede picar),
- habones (como una urticaria),
- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas,
- desmayo e hinchazón local repentino de las mucosas blandas del cuerpo (p.ej., garganta y lengua), dificultad para respirar y/o erupción y picor, a menudo como una reacción alérgica.

Mareo, vahídos y desmayos

Dutasterida/tamsulosina puede causar mareo, vahídos y, en raras ocasiones, desmayos. Debe tener precaución cuando se levante rápidamente después de estar sentado o tumbado, especialmente si se tiene que levantar durante la noche, hasta que sepa en qué modo le afecta este medicamento. Si se siente mareado o sufre un vahído durante el tratamiento, **siéntese o tumbese hasta que estos síntomas hayan desaparecido.**

Reacciones graves en la piel

Los signos de reacciones graves en la piel pueden incluir:

- erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres

- impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)*,
- instinto sexual (libido) disminuido*,
- dificultad en la eyaculación*, como una disminución de la cantidad de semen expulsado durante el acto sexual,
- aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación (ginecomastia),
- mareo.

*En un número pequeño de personas, alguno de estos eventos adversos pueden continuar después de dejar de tomar dutasterida/tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres

- fallo cardíaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo. Esto puede ocasionar síntomas como dificultad para respirar, cansancio excesivo e inflamación en tobillos y piernas),
- reducción de la presión sanguínea al levantarse,
- latido cardíaco rápido (palpitaciones),
- estreñimiento, diarrea, vómitos, malestar (náuseas),
- debilidad o pérdida de fuerza,
- dolor de cabeza,
- picor, taponamiento o goteo nasal (rinitis),
- erupción cutánea, habones, picor,
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 hombres

- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (angioedema),
- desmayo.

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 hombres

- erección prolongada y dolorosa del pene (priapismo),
- reacciones graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson).

Efectos adversos de frecuencia no conocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latido cardíaco anormal o acelerado (arritmia o taquicardia o fibrilación auricular),
- dificultad para respirar (disnea),
- depresión,
- dolor e hinchazón en los testículos,
- sangrado nasal,
- erupción cutánea grave,
- cambios en la visión (visión borrosa o problemas visuales),
- boca seca.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o etiqueta, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Tras la primera apertura del envase: utilizar en 90 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica

- Los principios activos son 0,5 mg de dutasterida y 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
 - Cápsulas blandas de dutasterida
monocaprilato de propilenglicol (tipo II), butilhidroxitolueno, gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171).
 - Pellets de tamsulosina
copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 % (también contiene laurilsulfato de sodio y polisorbato 80), celulosa microcristalina, sebacato de dibutilo, polisorbato 80, sílice coloidal hidratada, estearato de calcio.
 - Recubrimiento de la cápsula dura
óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), gelatina.
 - Tinta negra
shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, disolución concentrada de amoníaco, hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dutasterida/Tamsulosina Sandoz Farmacéutica son cápsulas duras de gelatina N° 0, oblongas de aproximadamente 21,4 x 7,4 mm, con cuerpo de color marrón y tapa de color naranja grabadas con el código C001 en negro en la tapa.

Cada cápsula dura contiene una cápsula blanda de gelatina oblonga con dutasterida (aproximadamente 16,5 x 6,5 mm) de color amarillo claro, llena de líquido transparente y pellets de liberación modificada con tamsulosina de color blanco a blanquecino.

Frasco blanco de HDPE con cierre de polipropileno blanco con anillo de inviolabilidad y cápsula desecante que contiene sílica gel.

Tamaños de envase: 7, 30 y 90 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Sachsen-Anhalt,
37179 Barleben
Alemania

o

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
c/La Vallina, s/n,
24008 Villaquilambre, León
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria: TAMIPOCT® ДУО
Estonia: Dutasteride/Tamsulosin Sandoz
Países Bajos: Dutasteride/Tamsulosine HCl Sandoz 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Noruega: Dutasteride/Tamsulosin Sandoz
Rumania: Avaterid DUO 0,5 mg/0,4 mg capsule

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>