

Prospecto: información para el paciente

Dutasterida/Tamsulosina Amneal 0,5 mg / 0,4 mg cápsulas duras

Dutasterida/hidrocloruro de tamsulosina

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

1. Qué es Dutasterida / Tamsulosina Amneal 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 ya controlados con dutasterida y tamsulosina administradas a la vez.

Este medicamento es una combinación de dos medicamentos diferentes denominados dutasterida y tamsulosina. La dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa y la 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 la orina sea menor y menos fuerte. Si no se trata la hiperplasia benigna de próstata, 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.

La dutasterida hace que la producción de dihidrotestosterona disminuya y esto 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. La 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 Amneal

No tome dutasterida/tamsulosina:

- si es alérgico (hipersensible) a la dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a la tamsulosina, a la soja, el cacahuete o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si sufre desmayos debido a la disminución de la tensión arterial cuando cambia de postura (sentarse y ponerse de pie) (hipotensión ortostática).
- si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- si es mujer, niño o adolescente.

Consulte a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones.

Este medicamento es sólo para hombres. No debe ser tomado por mujeres, niños o adolescentes.

Advertencias y precauciones

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

- en algunos estudios clínicos, el número de pacientes que experimentaron insuficiencia cardiaca fue mayor en aquellos que tomaban dutasterida y otro medicamento denominado alfa bloqueante, como tamsulosina, que los pacientes que tomaron solo dutasterida o solo 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 este medicamento.
- si tiene problemas de riñón.
- si va a operarse de cristalino opaco (cataratas), informe a su oftalmólogo de que está tomando o ha tomado previamente este medicamento. Su oftalmólogo necesitará tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante la operación.
- las mujeres, los niños y los 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. La 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 ella esté expuesta a su semen, ya que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. La dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- este medicamento afecta el análisis de PSA en sangre (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar esta prueba para detectar el cáncer de próstata, si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico de que está tomando este medicamento. Los hombres en tratamiento con este medicamento, deben tener un control regular de su PSA.
- en un estudio clínico realizado en hombres con alto riesgo 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 sensibilidad 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 masculino.

Uso de dutasterida/tamsulosina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento comprado sin prescripción médica.

No tome dutasterida/tamsulosina con estos medicamentos:

- **otros alfa bloqueantes** (para la próstata aumentada de tamaño 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 interaccionar con dutasterida/tamsulosina lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- **inhibidores de la enzima PDE5** (utilizados para alcanzar o mantener una erección) como vardenafilo, citrato de sildenafil y tadalafil
- **verapamilo o diltiazem** (para la tensión arterial elevada)
- **ritonavir o indinavir** (para el VIH)
- **itraconazol o ketoconazol** (para infecciones causadas por hongos)
- **nefazodona** (un antidepresivo)
- **cimetidina** (para la úlcera de estómago)
- **warfarina** (para la coagulación de la sangre)
- **eritromicina** (un antibiótico utilizado para tratar infecciones) en combinación con paroxetina (un antidepresivo) o en combinación con terbinafina (utilizada para tratar infecciones causadas por hongos)
- **terbinafina** (para infecciones causadas por hongos)
- **diclofenaco** (usado para el tratar el dolor y la inflamación).

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

Toma de dutasterida/tamsulosina con alimentos y bebidas

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

No tome este medicamento con alcohol. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. La 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. La 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 la fertilidad masculina.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

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

Este medicamento contiene lecitina de soja.

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

3. Cómo tomar Dutasterida / Tamsulosina Amneal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 de una cápsula una vez al día, 30 minutos después de la misma comida cada día.

Cómo tomarlo

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 de la 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 este medicamento

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

No interrumpa el tratamiento de este medicamento

No interrumpa el tratamiento con este medicamento 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 sufran.

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**

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas y deje de tomar este medicamento.

Mareo, vahídos y desmayos

Este medicamento puede causar mareo, vahídos y, en raras ocasiones, desmayos. Debe tener precaución cuando se levante rápidamente después de estar sentado o tumbado, especialmente si tiene que levantarse

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)

Contacte con su médico inmediatamente si tiene estos síntomas y deje de utilizar este medicamento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)*
- instinto sexual (libido) disminuido*
- dificultad en la eyaculación*
- 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 este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- fallo cardíaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo. Esto podría ocasionar síntomas como dificultad para respirar, cansancio excesivo e inflamación en tobillos y piernas)
- reducción de la presión sanguínea al levantarse
- latido cardíaco más rápido de lo normal (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 personas)

- hinchazón local repentina de los tejidos blandos del cuerpo (por ejemplo, la garganta o la lengua)
- dificultad para respirar y/o picazón y erupción, a menudo como una reacción alérgica (angioedema)
- desfallecimiento

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

Otros efectos adversos

La frecuencia 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

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 Amneal

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 y en el frasco. 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: 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 Amneal

- Los principios activos son dutasterida e hidrocloreto de tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida y 0,4 mg de hidrocloreto de tamsulosina.
- Los demás componentes son:
Cubierta de la cápsula dura: óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), gelatina.

Cápsula blanda de dutasterida:

Contenido de la cápsula blanda: propilenglicol monocaprilato, butilhidroxitolueno (E321).

Cubierta de la cápsula blanda: gelatina, glicerol(E422), dióxido de titanio (E171).

Pellets de tamsulosina: copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento (también contiene polisorbato 80 y laurilsulfato de sodio), celulosa microcristalina (E460), dibutil sebacato, polisorbato 80 (E433), sílice coloidal hidratada, estearato cálcico.

Tinta negra: shellac (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), disolución concentrada de amoníaco (E527), hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en cápsulas duras, oblongas, del número 0, con cuerpo marrón y tapa naranja grabadas con C001 en tinta negra.

Dutasterida/Tamsulosina Amneal está disponible en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublín 2
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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>