

Prospecto: información para el paciente

Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 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.

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 como dificultad en el flujo de la orina y necesidad de orinar con más frecuencia. También puede causar que el flujo 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 tratamiento médico inmediato. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para quitarla.

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. 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 Aurovitas

No tome dutasterida/tamsulosina:

- Si es una mujer (porque este medicamento es solo para hombres).

- Si es un niño o adolescente menor de 18 años de edad.
- Si es alérgico a dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la tensión arterial baja, lo que le hace sentir mareo, vahído o desmayo (*hipotensión ortostática*)
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
 - Si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 tomaron solo dutasterida o solo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardiaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.
- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas de hígado. Si ha tenido alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con dutasterida/tamsulosina.
- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas graves en el riñón.
- Cirugía de cataratas (cristalino opaco). Si va a operarse de cataratas, su médico podría pedirle 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 especialista 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/tamsulosina. 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.
- Este medicamento afecta al 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.
- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de dutasterida/tamsulosina.

Uso de dutasterida/tamsulosina 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 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 interactuar 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 tadalafilo.
- 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).
- Paroxetina (un antidepresivo).
- 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, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar dutasterida/tamsulosina.

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. Por lo tanto, puede reducir la fertilidad masculina.

- 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 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 colorante amarillo anaranjado S (E110) y sodio

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula dura; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas

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

Qué dosis debe tomar

La dosis recomendada es una cápsula tomada 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 Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas

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

No interrumpa el tratamiento de Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas sin consentimiento

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 hasta a 1 de cada 10 hombres)

- Impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)*.
- Instinto sexual (*libido*) disminuido*.
- Dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales*.
- Aumento del tamaño de la mama o dolor a la palpación (*ginecomastia*).
- Mareo.
- *En un número pequeño de personas, algunos de estos acontecimientos pueden continuar después de dejar de tomar este medicamento.

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

- 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 a 1 de cada 1.000 hombres)

- Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (*angioedema*).
- Desfallecimiento.

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

- Erección prolongada y dolorosa del pene (*priapismo*).
- Reacciones graves en la piel (*síndrome de Stevens-Johnson*).

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos adversos en un número reducido de hombres pero no se conoce su frecuencia exacta (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Latido cardiaco anormal o acelerado (*arritmia o taquicardia o fibrilación auricular*).
- Dificultad para respirar (*disnea*).
- Depresión.
- Dolor e hinchazón en sus 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 Aurovitas

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 blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas

- Los principios activos son dutasterida e hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de dutasterida y 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.
- Los demás componentes son:

Composición de la cubierta de la cápsula dura:

Tapa: hipromelosa, carragenano, cloruro potásico, dióxido de titanio (E171), amarillo anaranjado S (E110) y óxido de hierro rojo (E172).

Cuerpo: hipromelosa, carragenano, cloruro potásico, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Contenido de cápsula blanda de dutasterida:

Monocaprilocaprato de glicerol (Tipo-I) y butilhidroxitolueno (E321).

Cubierta de la cápsula blanda: gelatina (160 bloom), glicerol, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Pellets de hidrocloreuro de tamsulosina: celulosa microcristalina (Grado-101), talco, copolímero de ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento (contiene 0,7 % de laurilsulfato de sodio y 2,3 % de polisorbato 80), triacetina y estearato cálcico.

Tinta de impresión negra: shellac (E904), óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras, de tamaño “00”, con tapa opaca de color naranja marcada con “DTT” en tinta negra y cuerpo opaco de color marrón marcado con “0,5/0,4” en tinta negra. El tamaño es aproximadamente de 23,5 mm.

Cada cápsula contiene una cápsula de dutasterida, oblonga, de gelatina blanda, opaca, de color amarillo mate que contiene un aceite viscoso de claro incoloro a amarillo pálido y pellets de hidrocloreto de tamsulosina, de color blanco a blanquecino.

Dutasterida/Tamsulosina Aurobindo está disponible en envases blíster y frascos de HDPE.

Tamaños de envase:

Blíster: 7, 30, 50 y 90 cápsulas duras.

Frasco HDPE: 30, 90 y 500 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francia

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

Alemania:	Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Bélgica:	Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
España:	Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
Francia:	Dutastéride/Tamsulosine Arrow 0,5 mg/0,4 mg, gélule
República Checa:	Dutasterid/Tamsulosin Aurovitas
Países Bajos:	Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules
Portugal:	Dutasterida + Tamsulosina Aurovitas
Rumanía:	Dutasteridă/Tamsulosin Aurobindo 0,5 mg/0,4 mg capsule

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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