

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Dutasterida/Tamsulosina Accord 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 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 Accord

No tome Dutasterida/Tamsulosina Accord:

- 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 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 tiene la **tensión arterial baja**, lo que le hace sentir mareo, vahídos o desmayos (hipotensión ortostática).
- Si padece alguna **enfermedad grave del hígado**.

→ Si piensa que sufre alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dutasterida/Tamsulosina Accord.

- 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 tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con este medicamento.
- **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 este medicamento 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.
- **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 este medicamento. 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.
- **Dutasterida/tamsulosina afecta el análisis de PSA en suero** (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 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.

- **Dutasterida/tamsulosina 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 cualquier duda relacionada con la toma de este medicamento.

Toma de Dutasterida/Tamsulosina Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento 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 o 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 SIDA).
- **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** (utilizada para tratar 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 Accord con alimentos y bebidas

Debe tomar Dutasterida/Tamsulosina Accord 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. 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.

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

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 su fertilidad.

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 maneje maquinaria** si se ve afectado de esta manera.

Dutasterida/Tamsulosina Accord contiene amarillo anaranjado S (E110), lecitina de soja 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 lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Accord

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 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 Accord 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 Accord

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 Accord sin asesoramiento

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.

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

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 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 (Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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 y dolor a la palpación (*ginecomastia*).
- Mareo.

* En un número pequeño de personas, alguno de estos efectos adversos pueden continuar después de dejar de tomar Dutasterida/Tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes (Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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 (Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

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

Efectos adversos muy raros (Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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 pacientes 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 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 Accord

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 la caja y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar los frascos de HDPE (tamaño de envase de 30 cápsulas) durante más de 6 semanas tras su apertura.

No utilizar los frascos de HDPE (tamaño de envase de 90 cápsulas) durante más de 18 semanas tras su apertura.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 Accord

Los principios activos son dutasterida e hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida y 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Los demás componentes son:

- Cubierta de la cápsula dura: hipromelosa, carragenato (E407), cloruro de potasio, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), amarillo anaranjado S (E110),
- Dentro de la cápsula dura: monoglicéridos de los ácidos caprílico/cáprico, butilhidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos de cadena media, lecitina de soja (puede contener aceite de soja) (E322), celulosa microcristalina, copolímero del

ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1 :1) dispersión del 30%, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1 :1), estearato de magnesio, triacetina, talco y dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en cápsulas duras, oblongas, de aproximadamente 24 mm de longitud, con cuerpo marrón y tapa naranja.

Dutasterida/Tamsulosina Accord 0,5 mg/0,4 mg está disponible en blísters de Aluminio/Aluminio conteniendo 7, 28, 30 y 90 cápsulas.

También está disponible en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de polipropileno a prueba de niños con una lámina de sellado de aluminio conteniendo 7, 28, 30 y 90 cápsulas.

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:

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación:

SAG MANUFACTURING S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750, San Agustín de Guadalix
España

O

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Diagonal, 123 11ª planta
08005 Barcelona
España

O

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7º-1ª Edificio Lekla
28760 Esplugues de Llobregat
España

O

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

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

País	Nombre del producto
Malta	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Bélgica	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélules
Bulgaria	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
República Checa	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Alemania	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hartkapseln
Estonia	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Finlandia	Dutasteride/Tamsulosin hydrochlorid Accord 0,5mg/0,4mg kovat kapselit
Francia	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélule
Croacia	Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5mg/0,4mg tvrde kapsule
Irlanda	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride 0.5mg/0.4mg hard capsules
Italia	Dutasteride e Tamsulosina Accord
Lituania	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg kietosios kapsulės
Letonia	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Países Bajos	Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4mg harde capsules
Polonia	Dutasteride + Tamsulosin Accord
Portugal	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg cápsulas
Rumanía	Dutasteridă/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg capsule
Reino Unido	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

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>