

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Dyvixarez y para qué se utiliza

**Dyvixarez 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.

Dyvixarez 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 flujo de la 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.

La dutasterida hace que la producción de una hormona llamada dihidrotestosterona disminuya, lo que 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 Dyvixarez

##### No tome Dyvixarez

- 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, 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 mareos, 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 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 tiene 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 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, debe lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.
- Use preservativo en sus relaciones sexuales. 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. 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 sangre (antígeno prostático específico), que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico debe conocer este efecto y aún 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 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.
- 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 cualquier duda relacionada con la toma de este medicamento.

### **Uso de Dyvixarez 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 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 la infección por 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 (utilizada para tratar infecciones causadas por hongos)
- diclofenaco (usado para tratar el dolor y la inflamación).

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

### **Toma de Dyvixarez con alimentos**

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 este medicamento. 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, su movilidad y el volumen del semen. Por lo tanto, la fertilidad en los hombres puede verse reducida.

→ Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento hace que algunas personas se sientan mareadas, 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, propilenglicol y sodio**

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.

Este medicamento contiene 299 mg de propilenglicol en cada cápsula.

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

### 3. Cómo tomar Dyvixarez

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

Debe tragar las cápsulas 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 Dyvixarez del que debe

Si ha tomado más dutasterida/tamsulosina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### Si olvidó tomar Dyvixarez

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

#### Si interrumpe el tratamiento con Dyvixarez

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)
- 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.**

#### Mareos, 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 en cualquier momento 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 experimenta cualquiera de estos síntomas y **deje de tomar este medicamento.**

#### Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman dutasterida/tamsulosina:

- impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)\*
- instinto sexual (libido) disminuido\*
- dificultad en la eyaculación, así 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 eventos adversos pueden continuar después de dejar de tomar este medicamento.

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Estos pueden afectar hasta 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, urticaria, picor
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

### **Efectos adversos raros**

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 hombres:

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

### **Efectos adversos muy raros**

Estos 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)

### **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 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 Dyvixarez**

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 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. 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 Dyvixarez

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 (equivalente a 0,367 mg 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

#### Contenido de la cápsula blanda de dutasterida:

Propilenglicol monocaprilato, tipo II

Butilhidroxitolueno (E321)

#### Cubierta de la cápsula blanda:

Gelatina

Glicerol

Dióxido de titanio (E171)

Triglicéridos (de cadena media)

Lecitina (puede contener aceite de soja) (ver sección 2)

#### Gránulos de tamsulosina:

Dispersión de ácido metacrílico y copolímero de acrilato de etilo (1:1) 30 por ciento (contiene laurilsulfato de sodio y polisorbato 80)

Celulosa microcristalina

Dibutil sebacato

Polisorbato 80

Sílice coloidal hidratada

Estearato de calcio

#### Tinta negra:

Shellac (E904)

Óxido de hierro negro (E172)

Propilenglicol (E1520)

Disolución concentrada de amoníaco (E527)

Hidróxido de potasio (E525)

Ver sección 2 “Este medicamento contiene lecitina de soja, propilenglicol y sodio”.

## Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una cápsula de gelatina dura, oblonga, de 21,4 mm x 7,4 mm aproximadamente, con cuerpo marrón y tapa naranja grabada con C001 en tinta negra.

Cada cápsula dura contiene gránulos de liberación modificada de hidrocloreuro de tamsulosina y una cápsula de gelatina blanda de dutasterida.

Está disponible en envases de 7, 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:**

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

#### **Responsable de la fabricación:**

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

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

Dinamarca	Dyvixarez
Alemania	Dyvixarez
España	Dyvixarez
Francia	Dyvixarez
Portugal	Dyvixarez
Países Bajos	Dyvixarez
Bélgica	Dyvixarez 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
Finlandia	Dyvixarez
Irlanda	Dyvixarez
Bulgaria	Tamprost® Plus Тампрост® Плюс
República Checa	Dutacomp
Letonia	Taduzol 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Lituania	Taduzol 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Rumanía	Dyvixarez 0.5/0.4 mg capsule tari
Eslovenia	Miktaduo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule
Grecia	Dyvixarez

**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>