Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Dutasterida/Tamsulosina Tevagen 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.

Dutasterida/tamsulosina 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No tome Dutasterida/tamsulosina Tevagen:
- 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.

- 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 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.

- 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.

- 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 dutasterida/tamsulosina . Los hombres en tratamiento con dutasterida/tamsulosina, deben tener un control regular de su PSA.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 dutasterida/tamsulosina.

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.

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 sildenafilo 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 (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 con alimentos y bebidas
Debe tomar dutasterida/tamsulosina 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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 maneje maquinaria si se ve afectado de esta manera.

Dutasterida/Tamsulosina Tevagen contiene lecitina de soja
Este medicamento contiene lecitina de soja.No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Dutasterida/Tamsulosina Tevagen contiene propilenglicol
Este medicamento contiene 299,46 mg de propilenglicol monocaprilato, tipo II en cada cápsula (equivalentes a más de 1mg/kg/día, pero menos de 50 mg/kg/día de propilenglicol) y trazas de propilenglicol en la tinta negra.

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

3. Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Tevagen

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con dutasterida/tamsulosina
No interrumpa el tratamiento de dutasterida/tamsulosina 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 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
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 túmbese 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 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 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- fallo cardiaco (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 cardiaco 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 hombres:

- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (*angioedema*)
- desfallecimiento

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 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 Tevagen

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

Conservar por debajo de 30 ºC.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Tevagen
Los principios activos son dutasterida e hidrocloruro de tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida (en una cápsula blanda) y 0,4 mg de hidrocloruro de tamsulosina (como pellets de liberación modificada).

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
Tinta negra (shellac, óxido hierro negro (E172), propilenglicol, solución de amonio, hidróxido potásico concentrado.

Contenido de la cápsula blanda de dutasterida:
Propilenglicol monocaprilato, tipo II (ver sección 2 “Dutasterida / Tamsulosina Tevagen contiene propilenglicol”)
Butilhidroxitolueno (E321)
Gelatina
Glicerol
Dióxido de titanio (E171)
Triglicéricos (cadena media)
Lecitina (puede contener aceite de soja) (ver sección 2 “Dutasterida / Tamsulosina Tevagen contiene lecitina de soja”)

Contenido de los pellets de tamsulosina:
Copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento (contiene laurilsulfato sódico y polisorbato 80, ver sección 2 “Dutasterida / Tamsulosina Tevagen contiene sodio ”)
Celulosa microcristalina
Dibutil sebacato
Polisorbato 80
Sílice coloidal hidratada
Estearato cálcico

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento se presenta en cápsulas duras, oblongas, con el cuerpo marrón y tapa beis grabadas con C001 en tinta negra de aproximadamente 24 mm de longitud.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tamaños de envases:
Frascos HDPE: 7, 30, 90 y 180 (2 frascos de 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:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11
Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:
Laboratorios LEON FARMA, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
C/ La Vallina, s/n 24193 Navatejera – León
España

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

Países Bajos:	Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Bélgica:	Dutasteride/Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg harde capsules /gélules /Hartkapseln
Dinamarca:	Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln
Estonia:	Dutasteride/Tamsulosine Teva
España:	Dutasterida/Tamsulosina Tevagen 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras EFG
Finlandia:	Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg kapseli, kova
Francia:	Dutastéride/Tamsulosine Teva 0.5 mg/0.4 mg gélule
Hungría:	Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Islandia:	Dutasteride/Tamsulosin Teva
Luxemburgo:	Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln
Letonia:	Dutasteride/ Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Polonia:	DUTATEV
Portugal	Dutasterida + Tansulosina Teva
Eslovenia	Dutrex Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios