

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Dutasterida/Tamsulosina Zentiva y para qué se utiliza

Dutasterida/Tamsulosina Zentiva 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 Zentiva es una combinación de 2 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 este medicamento.

No tome este medicamento:

- 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** (lecitina de soja) 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 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 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 este medicamento, 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.

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 sildenafil y tadalafilo
- 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 con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar este medicamento.

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 su fertilidad.

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

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.

Este medicamento contiene sodio, monocaprilato de propilenglicol y lecitina de soja.

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

Este medicamento contiene 299,46 mg de monocaprilato de propilenglicol (equivalente a 112,80 mg de propilenglicol) en cada cápsula y trazas de propilenglicol en la tinta negra.

Este medicamento puede contener trazas de lecitina de soja. Si es usted alérgico a los cacahuetes o a la soja, no tome este medicamento (ver sección No tome este medicamento)

3. Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma Dutasterida/Tamsulosina Zentiva 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 1 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 Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva sin asesoramiento

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida/Tamsulosina Zentiva 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 pierna

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

Mareo, vahídos y desmayos

Dutasterida/Tamsulosina Zentiva 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 Dutasterida/Tamsulosina Zentiva.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 dutasterida/tamsulosina.

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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)

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 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 Dutasterida/Tamsulosina

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 frasco y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C. Usar en el plazo de 90 días tras la primera apertura.

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 ZENTIVA

- Los principios activos son dutasterida (0,5 mg) e hidrocloreuro de tamsulosina (0,4 mg, equivalente a 0,367 mg tamsulosina).
- Los demás componentes son:
Cápsulas blandas de Dutasterida: monocaprilato de propilenglicol, tipo II; Gelatina; Glicerol; Dióxido de titanio (E171); Butilhidroxitolueno (E321); Triglicéridos (cadena media)*; Lecitina de soja (puede contener aceite de soja)*.

* trazas potenciales del proceso de fabricación.

Pellets de liberación modificada de tamsulosina: Celulosa microcristalina; Dispersión al 30 % de copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (conteniendo polisorbato 80 y laurilsulfato de sodio (1:1)); Sebacato de dibutilo; Sílice, hidratada coloidal; Polisorbato 80; Estearato de calcio.

Cápsulas de gelatina dura: Gelatina; Dióxido de titanio (E171); Óxido de hierro rojo (E172); Óxido de hierro amarillo (E172); Óxido de hierro negro (E172).

Tinta negra: Propilenglicol (E1520); Hidróxido de potasio; Solución concentrada de amoníaco; Óxido de hierro negro (E172); Shellac.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

DUTASTERIDA/TAMSULOSINA ZENTIVA ES UNA CÁPSULA OBLONGA DE GELATINA DURA DE 24,2X7,7 MM APROXIMADAMENTE, CUERPO DE COLOR MARRÓN Y TAPA DE COLOR BEIGE CON CÓDIGO EN TINTA NEGRA C001 EN LA TAPA. CADA CAPSULA CONTIENE:

- UNA CÁPSULA OBLONGA DE GELATINA BLANDA DE DUTASTERIDA (DE APROXIMADAMENTE 16,5×6,5 MM) DE COLOR AMARILLO CLARO, LLENA DE LÍQUIDO TRANSPARENTE.
- APROXIMADAMENTE 183.8 MG DE GRÁNULOS DE TAMSULOSINA DE LIBERACIÓN MODIFICADA DE COLOR BLANCO A BLANQUECINO.

Dutasterida/Tamsulosina Zentiva está envasado en un frasco blanco de HDPE con desecante de gel de sílice contenido en la tapa blanca de polipropileno.

7, 30 y 90 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Laboratorios Leon Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre, 24193 León,
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

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

Bulgaria, República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia y Reino Unido: Dutrozen Alemania: Dutasterid-Tamsulosin Zentiva
Portugal: Dutasterida + Tamsulosina Zentiva Rumanía: Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule
España: Dutasterida/Tamsulosina Zentiva 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
Francia: Dutasteride/Tamsulosine Zentiva 0,5 mg/0,4 mg gélules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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/>