

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Bidutam 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG

Dutasterida/tamsulosina hidrocloreuro

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

1. Qué es Bidutam y para qué se utiliza

Este medicamento 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 Bidutam

No tome Bidutam

- si es una mujer (porque **este medicamento es solo para hombres**)
 - si es un **niño o adolescente menor de 18 años**.
 - **si es alérgico** (hipersensible) 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 sufre desmayos, mareos o vahidos debido a la disminución de la tensión arterial cuando cambia de postura (sentarse y ponerse de pie) (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 antes de empezar a tomar este medicamento.

- En algunos estudios clínicos, el número de pacientes que experimentaron insuficiencia cardiaca fue mayor en aquellos que tomaban dutasterida y otro medicamento denominado alfa bloqueante, como tamsulosina, que los pacientes que tomaron solo dutasterida o solo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardiaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.
- **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.
- **Informe a su médico si tiene problemas graves de riñón.**
- **Cirugía de cataratas (cristalino opaco).** Si va a operarse de cataratas, su médico puede decirle que deje de tomar este medicamento por un tiempo antes de su operación. Informe a su oftalmólogo antes de la operación de que está tomando o ha tomado previamente este medicamento o tamsulosina. Su oftalmólogo deberá tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante su 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 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.
- **Este medicamento afecta el 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.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración de este medicamento.

Otros medicamentos y Bidutam

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 este medicamento con estos medicamentos:

- **ketoconazol** (utilizado para tratar infecciones provocadas por hongos).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con este medicamento 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** (usada 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 Bidutam con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no debe ser tomado por mujeres.

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 Bidutam.

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 la fertilidad masculina.

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.

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

3. Cómo tomar Bidutam

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 Bidutam 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 Bidutam

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

No interrumpa el tratamiento de Bidutam sin asesoramiento

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 a más de 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 este medicamento.

Efectos adversos 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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Efectos adversos 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*)

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos secundarios en un pequeño número de hombres, pero se desconoce 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
- hemorragias nasales
- erupción cutánea grave
- cambios en la visión (*visión borrosa o discapacidad visual*)
- 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 Bidutam

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, blister o en el frasco después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Bidutam

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, carragenano (E407), cloruro potásico, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), amarillo anaranjado S (E110).
- Interior cápsula dura: monocaprilocaprato de glicerol y butilhidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos (cadena media), lecitina (puede contener aceite de soja) (E322), celulosa microcristalina, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión 30 por ciento, estearato de magnesio, hidróxido de sodio, triacetina, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una cápsula dura, oblonga, de aproximadamente 24 mm de longitud, con un cuerpo marrón y una tapa naranja.

Están disponibles en envases de 30 y 90 cápsulas en frascos de HDPE o en blísters de aluminio/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

LABORATORIOS Q PHARMA S.L.
C/ Moratín, nº 15, Entlo. Oficinas 6-7
03008 Alicante
España

Responsable de fabricación

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)
España

GALENICUM HEALTH, S.L.

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

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

Malta	Dutasteride/Tamsulosin Q Pharma 0,5mg/0,4mg Hard Caps
España	Bidutam 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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>