

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA 0,5 mg/0,4 mg capsule

*Dutasteridă/Clorhidrat de tamsulosin*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA
3. Cum să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dutasteride/Tamsulosina STADAFARMA
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA și pentru ce se utilizează**

**Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) - o creștere necanceroasă a dimensiunilor prostatei, determinată de producerea în exces a unui hormon, numit dihidrotestosteron.**

Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA este o combinație între două medicamente diferite, numite dutasteridă și tamsulosin.

Dutasterida aparține unui grup de medicamente denumit *inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază* și tamsulosin aparține unui grup de medicamente numit *alfa-blocante*.

Creșterea în dimensiuni a prostatei poate determina probleme urinare, cum sunt eliminarea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. De asemenea, poate determina ca jetul urinar să fie mai lent și mai slab. Dacă hiperplazia benigna de prostata rămâne netratată, exista riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (*retenție urinară acută*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, este necesară intervenția chirurgicală pentru înlăturarea sau reducerea mărimii prostatei.

Dutasterida determină scăderea producerii de dihidrotestosteron, fapt care ajută la reducerea dimensiunii prostatei și la ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea unei intervenții chirurgicale. Tamsulosin acționează prin relaxarea mușchilor prostatei, ușurând urinarea și ameliorând rapid simptomele.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA** **Nu utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA**

- dacă sunteți o **femeie (deoarece acest medicament este destinat doar pentru bărbați)**;
- dacă sunteți un **copil sau un adolescent cu vârsta sub 18 ani**;
- **dacă sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază, tamsulosin, soia, arahide** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6);
- dacă aveți **tensiune arterială mică**, ceea ce vă face să vă simțiți amețit sau să aveți stare de leșin (*hipotensiune arterială ortostatică*);
- dacă aveți **boală hepatică severă**.

Dacă credeți că oricare dintre afirmațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, **nu utilizați** acest medicament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- În câteva studii clinice, mai mulți pacienți care au administrat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa-blocant, cum este tamsulosinul, au prezentat insuficiență cardiacă, comparativ cu pacienții care au administrat doar dutasteridă sau doar un alfa-blocant. Insuficiența cardiacă înseamnă că inima dumneavoastră nu pompează sânge atât de bine cum trebuie.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului.** Dacă ați avut orice boală care v-a afectat ficatul, este posibil să aveți nevoie de câteva investigații suplimentare în timpul tratamentului cu Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă aveți afecțiuni severe la rinichii.**
- **Intervenția chirurgicală de cataractă (opacifierea cristalinului).** Dacă urmează să vi se efectueze o operație de cataractă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să întrerupeți tratamentul cu Dutasterida/Tamsulosin STADAFARMA cu ceva timp înainte de operație. Înainte de operație, spuneți medicului oftalmolog că luați dutasteridă/tamsulosin sau tamsulosin (sau dacă sau că ați luat în trecut). Oftalmologul dumneavoastră va trebui să ia măsurile de precauție adecvate pentru a preveni apariția complicațiilor în timpul operației.
- **Femeile, copiii și adolescenții** trebuie să evite contactul cu capsulele de Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. **Spălați imediat zona afectată** cu apă și săpun, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
- **Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma a bărbaților care au administrat dutasteridă/tamsulosin. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a motilității spermatozoidilor și a volumului spermei. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- **Dutasterida/tamsulosin afectează rezultatul unui test de sânge pentru PSA (*antigen specific prostatic*),** care este utilizat, uneori, pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie să fie conștient de acest efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Dacă vi se face un test de sânge pentru PSA, spuneți medicului dumneavoastră că administrați dutasteridă/tamsulosin. **Bărbaților care administrează Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA trebuie să li se testeze regulat PSA.**

- Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de apariție a cancerului de prostată, bărbații care au utilizat dutasteridă au prezentat **forme severe de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au utilizat dutasteridă. Nu este clar efectul utilizării dutasteridei în apariția acestor forme severe de cancer de prostată.
- **Dutasterida/tamsulosin poate provoca mărirea în volum a sânilor și durere la palpare.** Dacă acest lucru vă provoacă disconfort sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor** sau **scurgeri la nivelul mameloanelor**, spuneți medicului dumneavoastră despre aceste modificări, pentru că acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, ca de exemplu cancer de sân.

**Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul** dacă aveți orice nelămuriri despre cum să utilizați **Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA**.

### **Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA împreună cu aceste medicamente:

- **alte alfa blocante** (pentru prostata mărită sau hipertensiune arterială mare).

Nu se recomandă să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA împreună cu aceste medicamente:

- **ketoconazol** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice).

Unele medicamente pot interacționa cu dutasterida/tamsulosin sau pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Aceste medicamente includ:

- **inhibitori ai enzimei 5-PDE** (utilizați pentru a obține sau menține erecția), cum sunt vardenafil, citrat de sildenafil și tadalafil;
- **verapamil** sau **diltiazem** (pentru hipertensiune arterială mare);
- **ritonavir** sau **indinavir** (pentru SIDA);
- **itraconazol** sau **ketoconazol** (pentru infecții fungice);
- **nefazodonă** (un antidepresiv);
- **cimetidină** (pentru ulcerul gastric);
- **warfarină** (pentru probleme de coagulare a sângelui);
- **eritromicină** (un antibiotic utilizat pentru a trata infecțiile);
- **paroxetină** (un antidepresiv);
- **terbinafină** (utilizată pentru a trata infecțiile fungice);
- **diclofenac** (utilizat pentru a trata durerea și inflamația).

**Informați medicul dumneavoastră** dacă administrați oricare dintre aceste medicamente.

### **Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA împreună cu alimente și băuturi**

Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA trebuie utilizat la 30 minute după aceeași masă, în fiecare zi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA **nu trebuie utilizat de către femei.**

**Femeile care sunt (sau pot fi) gravide trebuie să evite contactul cu capsulele care prezintă scurgeri.** Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. Acest risc este deosebit de important în primele 16 săptămâni de sarcină.

**Consultați medicul** pentru recomandări dacă o femeie gravidă a fost în contact cu dutasteridă/tamsulosin.

**Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților care au administrat dutasteridă/tamsulosin. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebui să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

- S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a motilității spermatozoizilor și a volumului spermei. Ca urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA îi face pe unii oameni să se simtă amețiți, așa că vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în siguranță.

**Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje** dacă sunteți afectat în acest fel.

### **Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA conține colorantul galben amurg (E110) și lecitină de soia.**

Acest medicament conține colorantul galben amurg (E110), care poate provoca reacții alergice. Poate provoca astm bronșic, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic.

Acest medicament conține lecitină de soia. Nu utilizați acest medicament dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă; adică practic nu conține sodiu.

### **3. Cum să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA**

Utilizați întotdeauna Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu îl luați în mod regulat, poate fi afectată monitorizarea valorilor PSA. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA trebuie să utilizați**

Doza recomandată este de o capsulă o dată pe zi, la 30 minute după aceeași masă, în fiecare zi.

#### **Cum să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA**

**Înghițiți capsula întregă cu apă.** Nu mestecați și nu deschideți capsula. Contactul cu conținutul capsulelor poate să vă determine dureri la nivelul gurii sau gâtului.

#### **Dacă utilizați mai mult Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă ați luat prea multe capsule de Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA.

#### **Dacă uitați să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați următoarea doză la timpul stabilit.

#### **Nu întrerupeți tratamentul cu Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA fără recomandare**

Nu întrerupeți să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții alergice**

Simptomele unei reacții alergice pot include:

- **erupție pe piele** (care poate fi însoțită de mâncărimi)
  - **urticarie** (ca o erupție determinată de urzică)
  - **umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor**
- Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA.**

### **Amețeli, stare confuzională și de leșin**

Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA poate provoca amețeli, stare confuzională și, în cazuri rare, leșin. Aveți grijă atunci când vă mișcați dintr-o poziție în care sunteți întins sau stați în șezut într-una în care stați în picioare sau invers (din poziție stând în picioare în poziție întinsă/în șezut), mai ales dacă vă treziți în timpul nopții, până când vă dați seama cum vă afectează acest medicament. Dacă vă simțiți amețit sau aveți stare confuzională oricând pe parcursul tratamentului, **așezați-vă sau întindeți-vă până când trec simptomele.**

### **Reacții grave la nivelul pielii**

Simptomele unei reacții grave la nivelul pielii pot include:

- **erupții extinse pe piele cu pustule și descumare a pielii, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale** (*Sindrom Stevens-Johnson*).

- **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți aceste simptome și **încetați să utilizați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA.**

### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- impotență (*incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție*)\*
- reducerea impulsului sexual (*libidoul*)\*
- dificultate la ejaculare, cum ar fi o scădere a cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual\*
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli

\* La un număr mic de persoane, unele dintre aceste reacții adverse pot continua după ce întrerupeți să administrați Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome cum sunt scurtare a respirației, oboseală excesivă și umflături la nivelul gleznelor și picioarelor)
- reducerea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare
- bătăi cardiace mai rapide decât cele normale (*palpitații*)
- constipație, diaree, vărsături, senzație de rău (*greață*)
- slăbiciune sau senzație de pierdere a puterilor
- dureri de cap
- mâncărimi la nivelul nasului, nas înfundat sau care curge (*rinită*)
- erupții pe piele, urticarie, mâncărime
- căderea părului (de obicei de pe corp) sau creșterea părului.

### **Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor (*angioedem*)
- leșin.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

- erecție prelungită și dureroasă (*priapism*)
- reacții cutanate severe (*sindrom Stevens-Johnson*)

#### **Alte reacții adverse**

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de pacienți, dar frecvența lor exactă de apariție nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătăi anormale sau rapide ale inimii (*aritmie, tahicardie sau fibrilație atrială*)
- dificultăți de respirație (*dispnee*)
- depresie
- durere și umflare la nivelul testiculelor
- sângerări la nivelul nasului
- erupție cutanată severă
- modificări ale vederii (*vedere încețoșată sau turburări de vedere*)
- gură uscată

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare este ultima zi a lunii indicate.

După prima deschidere a flaconului nu utilizați capsulele mai mult de 6 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA**

- *Substanțele active sunt* dutasterida și clorhidratul de tamsulosin. Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- *Celelalte componente sunt:*
  - capsula:* hipromeloză, caragenan (E407), clorură de potasiu, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172), galben amurg (E110).
  - *conținutul capsulei:* mono-di-gliceride de acid caprilic/capric, butilhidroxitoluen (E321), gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), trigliceride cu lanț mediu, lecitină (poate conține ulei de soia) (E322), celuloză microcristalină, copolimer de

acid metilacrilic și acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, copolimer acid metilacrilic și acrilat de etil (1:1), stearat de magneziu, hidroxid de sodiu, triacetină, talc, dioxid de titan (E171).

**Cum arată Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA și conținutul ambalajului**

Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, oblongi, de aproximativ 24 mm lungime, cu corp de culoare maro și capac portocaliu.

Dutasterida/Tamsulosina STADAFARMA este disponibil în:

- cutii cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu sistem de securizare pentru copii a câte 30 capsule;
- cutii cu 3 blistere din aluminiu/aluminiu a câte 10 capsule.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
Spania

**Fabricanții**

SAG MANUFACTURING, S.L.U.  
Ctra. N-I, km 36,  
28750 San Agustin de Guadalix,  
Madrid, Spania.

Galenicum Health, S.L.U.  
Sant Gabriel, 50,  
Esplugues de Llobregat,  
08950 Barcelona, Spania.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>