

Posologia

Homens adultos (incluindo idosos)

A dose recomendada é de uma cápsula (0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina) administrada por via oral, uma vez ao dia, aproximadamente 30 minutos após a mesma refeição todos os dias.

Insuficiência renal

O efeito da insuficiência renal sobre a farmacocinética de Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina não foi estudado. No entanto, nenhum ajuste na dose é previsto para pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

O efeito da insuficiência hepática sobre a farmacocinética de Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina não foi estudado.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB.

Contra Indicações

cloridrato de tansulosina, outros inibidores de 5-alfa redutase ou qualquer componente da fórmula. É contraindicado para uso em mulheres e crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres e crianças.

Efeitos Colaterais

coadministração estão disponíveis no estudo CombAT (Combination of Avodart® and Tamsulosin), uma comparação entre dutasterida 0,5 mg e tansulosina 0,4 mg uma vez ao dia durante quatro anos, sob a forma de coadministração ou como monoterapia.

Informações sobre o perfil de eventos adversos dos componentes individuais (dutasterida e tansulosina) também são fornecidas.

Coadministração de dutasterida e tansulosina

Dados dos estudos clínicos

Os seguintes eventos adversos, considerados pelo pesquisador como relacionados ao fármaco (com incidência acumulativa igual ou superior a 1%) foram relatados durante o estudo CombAT.

Eventos Adversos

Incidência durante o período de tratamento

Ano 1

Ano 2

Ano 3

Ano 4

Combinação

(n=1.610)

(n=1.428)

(n=1.283)

(n=1.200)

Dutasterida

(n=1.623)

(n=1.464)

(n=1.325)

(n=1.200)

Tansulosina

(n=1.611)

(n=1.468)

(n=1.281)

(n=1.112)

Impotência

Combinação

6%

2%

<1%

<1%

Dutasterida

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem