

**Prospect: Informații pentru utilizator****EXIFINE 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 EXIFINE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați EXIFINE
3. Cum să luați EXIFINE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EXIFINE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este EXIFINE și pentru ce se utilizează**

**EXIFINE este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată)** – o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei prostatice, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

EXIFINE 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 glandei prostatice 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 afecțiunea rămâne netratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (*retenție acută de urină*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, este necesară intervenția chirurgicală pentru înlăturarea sau reducerea mărimii glandei prostatice.

Dutasterida determină scăderea producerii în organism a hormonului numit dihidrotestosteron, fapt care ajută la micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale. Tamsulosin acționează prin relaxarea mușchilor de la nivelul glandei prostatice, ușurând urinarea și ameliorându-vă rapid simptomele.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați EXIFINE****Nu luați EXIFINE**

- dacă sunteți o femeie (deoarece acest medicament este indicat doar pentru bărbați)
  - dacă ești un copil sau un adolescent cu vârsta mai mică de 18 ani
  - dacă sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai 5-alfa reductazei, tamsulosin, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
  - dacă aveți tensiune arterială mică care vă face să vă simțiți amețit sau aveți o stare de leșin (*hipotensiune arterială ortostatică*)
  - dacă aveți o boală severă a ficatului.
- Dacă credeți că vreuna dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați** acest medicament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua EXIFINE.

- În câteva studii clinice, mai mulți pacienți care au luat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa blocant, cum este tamsulosin, au prezentat insuficiență cardiacă comparativ cu pacienții care au luat doar dutasteridă sau doar un alfa blocant. Insuficiența cardiacă înseamnă că inima dumneavoastră nu mai pompează sânge așa cum trebuie.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului.** Dacă ați avut orice boală care v-a afectat ficatul, se poate să aveți nevoie de câteva investigații suplimentare în timpul în care luați EXIFINE.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă aveți afecțiuni severe la rinichi.**
- **Operația 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 EXIFINE cu ceva timp înainte de operație. Înainte de operație, spuneți-i oftalmologului dumneavoastră că luați EXIFINE sau tamsulosin (sau că ați luat în trecut). Oftalmologul va trebui să ia măsurile de precauție adecvate pentru a preveni apariția complicațiilor pe parcursul operației dumneavoastră.
- **Femeile, copiii și adolescenții** trebuie să evite contactul cu capsulele de EXIFINE 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 bărbaților tratați cu EXIFINE. 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 volumului spermei și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- **EXIFINE afectează rezultatul unui test de sânge pentru PSA** (antigen prostatic specific), 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. Spuneți medicului că luați EXIFINE, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. **Bărbaților care iau EXIFINE 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 luat dutasteridă au prezentat **forme grave de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au luat dutasteridă. Nu este clar efectul administrării dutasteridei în apariția acestor forme severe de cancer de prostată.

- **EXIFINE poate cauza mărirea în volum dureroasă a sânilor.** Dacă aceasta devine supărătoare 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.

→**Adresați-vă medicului sau farmacistului** dacă aveți orice nelămuriri despre cum să luați EXIFINE.

### **EXIFINE împreună cu alte medicamente**

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

Nu luați EXIFINE împreună cu aceste medicamente:

- **alte alfa blocante** (pentru prostată mărită sau tensiune arterială mare)

Nu se recomandă să luați EXIFINE împreună cu aceste medicamente:

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

Unele medicamente pot interacționa cu EXIFINE și pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Aceste medicamente includ:

- **inhibitori ai 5-PDE** (folosiți pentru obținerea și menținerea unei erecții) cum sunt vardenafil, citrat de sildenafil și tadalafil

- **verapamil sau diltiazem** (pentru tensiune arterială mare)

- **ritonavir sau indinavir** (pentru infecțiile cu HIV)

- **itraconazol sau ketoconazol** (pentru infecții fungice)

- **nefazodonă** (un antidepresiv)

- **cimetidină** (pentru ulcere la nivelul stomacului)

- **warfarină** (pentru probleme de coagulare a sângelui)

- **eritromicină** (un antibiotic utilizat pentru a trata infecțiile)

- **paroxetină** (un antidepresiv)

- **terbinafină** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)

- **diclofenac** (utilizat pentru a trata durerea și inflamația)

→**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

### **EXIFINE împreună cu alimente**

EXIFINE trebuie luat la 30 minute după aceeași masă, în fiecare zi.

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

EXIFINE **nu trebuie luat de către femei.**

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

**Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților care urmează tratament cu EXIFINE. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

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

→**Adresați-vă medicului** dumneavoastră pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu EXIFINE.

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

EXIFINE 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.

### **EXIFINE conține lecitină din soia, propilenglicol și sodiu**

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică în practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține propilenglicol 299 mg în fiecare capsulă.

## **3. Cum să luați EXIFINE**

**Luați întotdeauna EXIFINE 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 EXIFINE să luați**

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

### **Cum să luați EXIFINE**

**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 luați mai mult EXIFINE decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă ați luat prea multe capsule de EXIFINE.

### **Dacă uitați să luați EXIFINE**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la timpul stabilit.

### **Nu întrerupeți tratamentul cu EXIFINE fără recomandare**

Nu întrerupeți tratamentul cu EXIFINE fără să fi discutat 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**

Semnele reacțiilor alergice pot include:

- **erupție trecătoare pe piele** (care poate fi însoțită de mâncărimi)
- **urticarie** (ca o erupție determinată de urzică)
- **umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.**

→Dacă aveți oricare dintre aceste simptome **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu EXIFINE.**

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

EXIFINE 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, 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 piele care se cojește, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale** (Sindrom Stevens-Johnson)

→ **Contactați imediat un medic** dacă aveți aceste simptome și **încetați să folosiți EXIFINE.**

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

- impotență (*incapacitatea de a obține sau menține o erecție*)\*
- scădere a impulsului sexual (*libido*)\*
- dificultate la ejaculare, precum și o reducere a cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual\*
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli.

\* La un număr mic de oameni, unele dintre aceste reacții adverse pot continua după ce întrerupeți administrarea EXIFINE.

**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 extremă și umflături la nivelul gleznelor și picioarelor)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare
- bătaii rapide ale inimii (*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*)
- erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime
- cădere a părului (în general de pe corp) sau creștere a părului.

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

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

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- erecție persistentă, dureroasă (*priapism*)
- reacții grave la nivelul pielii (*sindrom Stevens-Johnson*)

### **Alte reacții adverse**

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

- bătaii anormale sau rapide ale inimii (*aritmie, tahicardie sau fibrilație atrială*)
- scurtare a respirației (*dispnee*)
- depresie
- durere și umflare la nivelul testiculelor
- sângerări de la nivelul nasului
- erupție severă la nivelul pielii

- modificări ale vederii (*vedere încețoșată sau tulburări ale vederii*)
- uscăciune a gurii.

### **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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează EXIFINE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 EXIFINE**

Substanțele active sunt dutasteridă și clorhidrat de tamsulosin. Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (echivalent cu tamsulosin 0,367 mg). Celelalte componente sunt:

#### Învelișul capsulei tari:

Oxid negru de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E172)

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Gelatină

#### Conținutul din capsulele moi de dutasteridă:

Monocaprilat de propilenglicol (tip II)

Butilhidroxitoluen (E321)

#### Învelișul capsulei moi:

Gelatină

Glicerol

Dioxid de titan (E171)

Trigliceride (lanț mediu)

Lecitină (poate conține ulei de soia) (vezi pct. 2)

#### Peletele de tamsulosin

Copolimer acid metacrilic- acrilat de etil (1:1) dispersie 30% (conține, de asemenea, laurilsulfat de sodiu și polisorbit 80)  
Celuloză microcristalină  
Sebacat de dibutil  
Polisorbat 80  
Dioxid de siliciu coloidal hidratat  
Stearat de calciu.

#### Cerneală neagră

Shellac (E904)  
Oxid negru de fer (E172)  
Propilenglicol (E1520)  
Soluție concentrată de amoniac (E527)  
Hidroxid de potasiu (E525)

Vezi pct. 2 “EXIFINE conține lecitină din soia și propilenglicol”.

#### **Cum arată EXIFINE și conținutul ambalajului**

EXIFINE sunt capsule gelatinoase tari, oblongi, numărul “0EL” de aproximativ 24,2 mm x 7,7 mm, cu corp de culoare maro și capac de culoare bej, inscripționate pe capac cu “C001” cu cerneală neagră. Fiecare capsulă conține tamsulosin sub formă de pelete cu eliberare prelungită și dutasteridă într-o capsulă gelatinoasă moale. Sunt disponibile în următoarele mărimi de ambalaj: 7, 30 și 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Dr. Reddy’s Laboratories România SRL  
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5,  
Spațiul 10  
Sector 1, București  
România

##### **Fabricantul:**

Laboratorios LEÓN FARMA, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León  
Spania

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Danemarca:      | Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid Betapharm                        |
| Germania:       | Dutasterid/Tamsulosin beta 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln               |
| România:        | EXIFINE 0,5 mg/0,4 mg capsule                                      |
| Marea Britanie: | Dutasteride/Tamsulosine hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg Capsules, Hard |

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2021.**