

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Avodart 0,5 mg cápsulas moles  
Dutasterida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Avodart e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Avodart
3. Como tomar Avodart
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Avodart
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Avodart e para que é utilizado

Avodart é utilizado no tratamento de homens com um aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata) - crescimento, não canceroso, da próstata, causado por excessiva produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona.

A substância ativa é dutasterida, pertencente ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa redutase.

O crescimento da próstata pode levar a distúrbios urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade mais frequente de esvaziar a bexiga. Pode também causar o fluxo urinário mais lento e menos forte. Sem tratamento, existe o risco de bloqueio completo do fluxo da urina (retenção urinária aguda). Esta situação requer tratamento médico imediato. Em algumas situações é necessária cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata. Avodart reduz a produção de dihidrotestosterona o que causa redução da próstata e alívio dos sintomas, reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

Avodart também pode ser utilizado com outro medicamento denominado tansulosina (utilizado no tratamento dos sintomas do aumento do volume da próstata).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Avodart

Não tome Avodart: se tem alergia à dutasterida, a outros inibidores da 5-alfa redutase, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem doença grave do fígado.

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento antes de informar o seu médico.

Este medicamento destina-se apenas a homens. Não pode ser tomado por mulheres, crianças ou adolescentes.

### Advertências e precauções

Informe o seu médico antes de tomar Avodart.

- Certifique-se que o seu médico tem conhecimento de qualquer doença do fígado. Se teve qualquer doença que tenha afetado o seu fígado, poderá necessitar de exames adicionais enquanto toma Avodart.

- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Avodart que libertem o seu conteúdo, uma vez que a substância ativa pode ser absorvida pela pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão.

- Utilize um preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Avodart. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao sémen, uma vez que a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé masculino. A dutasterida demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma, o que pode reduzir a sua fertilidade.

- Avodart afeta o teste sanguíneo do PSA (antigénio específico da próstata) que é utilizado por vezes para detetar o cancro da próstata. O seu médico deverá ter conhecimento deste efeito e poderá continuar a utilizar o teste para detetar o cancro da próstata. Se fizer o teste sanguíneo para o PSA, informe o seu médico que está a tomar Avodart. Os homens que tomam Avodart devem testar o PSA regularmente.

- Num estudo clínico de homens com risco aumentado de cancro da próstata, os homens que tomaram Avodart apresentaram uma forma grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram Avodart. O efeito de Avodart sobre esta forma grave de cancro da próstata não é claro.

Avodart pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se se tornar incómodo, ou se detetar nódulos mamários ou corrimento mamilar deve falar com o seu médico, uma vez que estas alterações podem ser sinais de uma condição grave, como cancro de mama.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma questão sobre a utilização de Avodart.

### Outros medicamentos e Avodart

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem reagir com Avodart e tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários. Estes medicamentos incluem:

verapamilo ou diltiazem (para o tratamento da pressão arterial elevada)

ritonavir ou indinavir (para a infeção por VIH)  
itraconazol ou cetoconazol (para infeções fúngicas)  
nefazodona (um antidepressivo)  
bloqueadores-alfa (para a próstata aumentada ou pressão arterial elevada).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. A sua dose de Avodart poderá necessitar de ser reduzida.

Avodart com alimentos e bebidas  
Avodart pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade  
Mulheres grávidas (ou que possam vir a engravidar) não podem manusear cápsulas danificadas. A dutasterida é absorvida pela pele e poderá afetar o desenvolvimento normal de um bebé masculino, particularmente durante as primeiras 16 semanas de gravidez.

Utilize um preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Avodart. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao sémen.

Avodart demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma, o que pode reduzir a fertilidade masculina.

Contacte o seu médico para aconselhamento, caso uma mulher grávida tenha contactado com dutasterida.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
É improvável que Avodart afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Avodart contém lecitina de soja  
Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

### 3. Como tomar Avodart

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Se não o tomar regularmente a monitorização dos seus níveis de PSA pode ser afetada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dose que deve tomar

A dose recomendada é uma cápsula (0,5 mg) uma vez por dia. Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue ou abra a cápsula. O contacto com o conteúdo das cápsulas poderá provocar irritação na boca ou garganta.

Avodart é um tratamento de longo prazo. Alguns homens poderão notar uma melhoria mais rápida dos seus sintomas, no entanto, outros poderão necessitar de tomar Avodart durante 6 meses ou mais até que comece a fazer efeito. Continue a tomar Avodart durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.

Se tomar mais Avodart do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento se tomar demasiadas cápsulas de Avodart.

Caso se tenha esquecido de tomar Avodart

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Não pare de tomar Avodart sem aconselhamento

Não pare de tomar Avodart sem falar primeiro com o seu médico. Poderá demorar 6 meses ou mais para que observe algum efeito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reação alérgica

Os sinais de reações alérgicas podem incluir:

- erupção na pele (com possível comichão)
- urticária (como uma erupção na pele irritante)
- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas, e pare de tomar Avodart.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Avodart:

- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), que pode continuar após parar de tomar Avodart
- desejo sexual (libido) diminuído, que pode continuar após parar de tomar Avodart
- dificuldade na ejaculação, que pode continuar após parar de tomar Avodart
- aumento do volume mamário ou hipersensibilidade dolorosa da mama (ginecomastia)
- tonturas quando tomado com tansulosina.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 homens a tomar Avodart:

- falência do coração (o coração torna-se menos eficiente a bombear o sangue por todo o corpo. Poderá sentir sintomas como falta de ar, cansaço extremo e pernas e tornozelos inchados)
- perda de pelo (geralmente do corpo) ou crescimento de pelo.

Efeitos secundários de frequência desconhecida

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- humor depressivo
- dor e tumefação nos seus testículos

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao

comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Avodart

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conserve Avodart acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Avodart

A substância ativa é dutasterida. Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: mono- e diglicéridos de ácido caprílico/cáprico, butil-hidroxitolueno (E321).

Cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos (de cadeia média) e lecitina (pode conter óleo de soja).

Qual o aspeto de Avodart e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Avodart são oblongas, opacas, amarelas, de gelatina mole, marcadas com GX CE2, e são acondicionadas em embalagens de 10, 30, 50, 60 e 90 cápsulas, embora nem todas as dimensões de embalagem possam estar disponíveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque - Miraflores

1495-131 Algés

APROVADO EM  
21-12-2018  
INFARMED

Fabricantes:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polónia

ou

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Avodart - Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Reino Unido, República Checa, Suécia  
Avidart - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em