

FOLHETO INFORMATIVO

Duagen 0,5 mg cápsulas moles
Dutasterida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou farmacêutico.

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 ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Duagen e para que é utilizado

Duagen 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. Duagen 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.

Duagen 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 Duagen

Não tome Duagen:

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.

→ Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

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

Advertências e precauções

Em alguns estudos clínicos, foram mais os doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento chamado bloqueador-alfa, como a tansulosina que sofreram insuficiência cardíaca do que os doentes que tomam apenas dutasterida ou apenas um bloqueador-alfa. A insuficiência cardíaca significa que o coração não bombeia sangue como deveria.

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 Duagen.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Duagen 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 o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Duagen. 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.

Duagen 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 Duagen. Os homens que tomam Duagen devem testar o PSA regularmente.

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

Duagen 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 Duagen.

Outros medicamentos e Duagen

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

Alguns medicamentos podem reagir com Duagen 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 Duagen poderá necessitar de ser reduzida.

Duagen com alimentos e bebidas

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

Duagen 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 Duagen afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Duagen

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 Duagen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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.

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

Se tomar mais Duagen do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Duagen

Não tome cápsulas extra para compensar a dose em falta. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Não pare de tomar Duagen sem aconselhamento

Não pare de tomar Duagen 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 Duagen.

Efeitos secundários frequentes

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

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

Efeitos secundários pouco frequentes

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

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 desconhecidos

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

Humor depressivo

Dor e tumefação nos seus testículos

→ Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Duagen

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

Não conserve Duagen 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.

Se tiver alguma cápsula de Duagen que já não irá utilizar, não a deite na canalização ou no lixo doméstico. Devolva-as ao seu farmacêutico, que as eliminará de forma a não agredir o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duagen

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).

APROVADO EM 28-10-2013 INFARMED

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 Duagen e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Duagen 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 Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante:

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

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

Grécia, Itália, Portugal, Suécia - Duagen
França – Duagene

Este folheto foi aprovado pela última vez em