

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dutasterida Aristo 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dutasterida Aristo e para que é utilizado

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

Dutasterida Aristo 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.

O crescimento da próstata pode levar a distúrbios urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade de urinar frequentemente. 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. A dutasterida 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.

Dutasterida Aristo 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 Dutasterida Aristo

Não tome Dutasterida Aristo:

- 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dutasterida Aristo.

- 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 Dutasterida Aristo.

- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida Aristo 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 sêmen de homens a tomar dutasterida. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao sêmen, 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.

- Dutasterida Aristo 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

Dutasterida Aristo. Os homens que tomam Dutasterida Aristo devem testar o PSA regularmente.

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

- Dutasterida Aristo 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 Dutasterida Aristo.

Outros medicamentos e Dutasterida Aristo

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

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida Aristo 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 Dutasterida Aristo poderá necessitar de ser reduzida.

Dutasterida Aristo com alimentos e bebidas

Dutasterida Aristo 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 dutasterida. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao sémen.

A dutasterida 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 Dutasterida Aristo afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dutasterida Aristo 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 Dutasterida Aristo

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

Posologia

A dose recomendada é uma cápsula (0,5 mg) uma vez por dia.

Dutasterida Aristo é um tratamento de longo prazo. Alguns homens poderão notar uma melhoria mais rápida dos seus sintomas, no entanto, outros poderão necessitar de tomar Dutasterida Aristo durante 6 meses ou mais até que comece a fazer efeito.

Continue a tomar Dutasterida Aristo durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.

Modo de administração

Via oral.

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.

Se tomar mais Dutasterida Aristo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Aristo

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

Se parar de tomar Dutasterida Aristo

Não pare de tomar Dutasterida Aristo 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 Dutasterida Aristo.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas

- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Aristo,
- desejo sexual (libido) diminuído, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Aristo,
- dificuldade na ejaculação, tal como uma diminuição da quantidade de sémen libertado durante o sexo, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Aristo,
- aumento do volume mamário ou hipersensibilidade dolorosa da mama (ginecomastia),
- tonturas quando tomado com tansulosina.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas

- 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 indesejáveis desconhecidos

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

- depressão,
- dor e tumefação nos seus testículos

Comunicação de feitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dutasterida Aristo

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

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 conserve Dutasterida Aristo acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Se tiver alguma cápsula de Dutasterida Aristo 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 Dutasterida Aristo

- A substância ativa é dutasterida.
- Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: butil-hidroxitolueno (E321), monoglicérido de ácido caprílico (tipo I).

Revestimento da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos (de cadeia média) e lecitina (pode conter óleo de soja) (E322) e água purificada.

Qual o aspeto de Dutasterida Aristo e conteúdo da embalagem

Dutasterida Aristo são cápsulas moles de gelatina, opacas, amarelas e oblongas, cheias com um líquido oleoso e amarelado.

As dimensões das cápsulas moles são: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Estão disponíveis em embalagens de 10, 30, 60 ou 90 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid
Espanha

Fabricante

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona - Espanha

Cyndeia Pharma, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110,
Soria, Espanha

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola , PLA 3000, Malta

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

MT: Dutasteride Aristo 0,5 mg soft capsules
IT: Dutasteride Aristo 0,5 mg capsula molli
PT: Dutasterida Aristo 0,5 mg cápsulas moles
DK: Dutasterid Aristo
DE: Dutasterid Aristo 0,5 mg Weichkapseln
NL: Dutasteride Aristo 0,5 mg, zachte capsules
PL: Dutazyr
CZ: Dutasterid Aristo 0,5 mg měkké tobolky

APROVADO EM
13-09-2021
INFARMED

UK (Irlanda do Norte): Dutasteride 0.5 mg soft capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em