

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dutasterida Bluesar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Dutasterida Bluesar 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. Dutasterida Bluesar 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 Bluesar 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 Bluesar

Não tome Dutasterida Bluesar

- 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 Dutasterida Bluesar.

- 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 Bluesar.
- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida Bluesar 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 Dutasterida Bluesar. 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.
- Dutasterida Bluesar 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 Bluesar. Os homens que tomam Dutasterida Bluesar devem testar o PSA regularmente.
- Num estudo clínico de homens com risco aumentado de cancro da próstata, os homens que tomaram Dutasterida Bluesar apresentaram uma forma grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram Dutasterida Bluesar. O efeito de Dutasterida Bluesar sobre esta forma grave de cancro da próstata não é claro. Dutasterida Bluesar 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 Bluesar.

Outros medicamentos e Dutasterida Bluesar

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

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida Bluesar e tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis. 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 Bluesar poderá necessitar de ser reduzida.

Dutasterida Bluesar com alimentos e bebidas

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

Dutasterida Bluesar 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 Bluesar afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dutasterida Bluesar contém lecitina de soja, que pode conter óleo 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 Bluesar

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.

Dutasterida Bluesar 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 Bluesar

durante 6 meses ou mais até que comece a fazer efeito. Continue a tomar Dutasterida Bluesar durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.

Se tomar mais Dutasterida Bluesar do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Bluesar

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

Se parar de tomar Dutasterida Bluesar

Não pare de tomar Dutasterida Bluesar sem aconselhamento

Não pare de tomar Dutasterida Bluesar 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 Bluesar.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Dutasterida Bluesar:

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 homens a tomar Dutasterida Bluesar:

- 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:

- humor depressivo
- dor e tumefação nos seus testículos

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Dutasterida Bluesar

- A substância ativa é dutasterida.
- Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.
- Os outro(s) componentes são:
 - Conteúdo da cápsula: monocaprilcaprato de glicerilo (tipo I), butilhidroxitolueno (E321).
 - Revestimento da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos (de cadeia média), lecitina (pode conter óleo de soja) (E322) e água purificada.

Qual o aspeto de Dutasterida Bluesar e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Dutasterida Bluesar são tamanho 6, oblongas, opacas e amarelas, de gelatina mole contendo 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, 50, 60 e 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
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra
Portugal

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

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

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

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra N-1, Km 36,
San Agustin de Guadalix,
28750 Madrid, Spain

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }