APROVADO EM

06-12-2018

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dutasterida Bradex 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer efeitos secundários não listados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Dutasterida Bradex e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida Bradex
3. Como tomar Dutasterida Bradex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dutasterida Bradex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dutasterida Bradex e para que é utilizada

Dutasterida Bradex é utilizado para tratamento de homens com próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata) - um crescimento não canceroso da próstata, provocado pela produção excessiva de uma hormona denominada di-hidrotestosterona.

O ingrediente ativo é a dutasterida. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa redutase.

À medida que a próstata cresce pode levar a problemas urinários, como por exemplo, dificuldade em urinar e uma necessidade mais frequente de ir à casa de banho. Também pode fazer com que o fluxo de urina seja mais lento e tenha menos força. Se não for tratado, existe o risco do fluxo de urina ficar completamente bloqueado (retenção urinária aguda). Isto requer tratamento médico imediato. Em algumas situações, é necessária uma cirurgia para remover ou reduzir o tamanho da próstata. O Dutasterida Bradex reduz a produção de di-hidrotestosterona, o que ajuda a reduzir a próstata e a aliviar os sintomas. Isto vai reduzir o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

APROVADO EM
06-12-2018
INFARMED

O Dutasterida Bradex poderá também ser utilizado com outro medicamento denominado tansulosina (utilizado no tratamento dos sintomas da próstata aumentada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida Bradex

Não utilize o Dutasterida Bradex:
- se for alérgico à dutasterida, outros inibidores da 5-alfa redutase ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se padecer de doença hepática grave.

Se achar que algum deles se aplica a si, não tome este medicamento até confirmar com o seu médico.

Este medicamento é exclusivo para homens. Não deve ser tomado por mulheres, crianças ou adolescentes.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dutasterida Bradex

- Certifique-se de que o seu médico tem conhecimento dos seus problemas hepáticos. Se sofre de qualquer doença que afete o seu fígado, poderá necessitar de check-ups adicionais enquanto toma o Dutasterida Bradex.
- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas de Dutasterida Bradex com vazamento, visto que o ingrediente ativo pode ser absorvido através da pele. Lave a área afetada imediatamente com água e sabão caso ocorra contacto com a pele.
- Utilize um preservativo durante as relações sexuais. A dutasterida foi detetada no sémen dos homens que tomam Dutasterida Bradex. Se a sua parceira está ou pode estar grávida, deve evitar que esta seja exposta ao seu sémen dado que a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé do sexo masculino. Foi comprovado que a dutasterida diminui a contagem do esperma, o volume de sémen e a motilidade do esperma. Isto pode reduzir a sua fertilidade.
- O Dutasterida Bradex afeta as análises sanguíneas do PSA (antigénio específico da próstata), que é por vezes utilizado para deteção do cancro da próstata. O seu médico deve ter conhecimento deste efeito e pode ainda utilizar o teste para detetar cancro da próstata. Se realizar análises sanguíneas do PSA, informe o seu médico de que está a tomar Dutasterida Bradex. Os homens que tomam Dutasterida Bradex devem submeter-se regularmente a testes do PSA.
- Num estudo clínico de homens com um risco elevado de cancro da próstata, os homens que tomam Dutasterida Bradex sofreram de uma forma mais grave de cancro da próstata do que os homens que não tomaram Dutasterida Bradex. O efeito do Dutasterida Bradex sobre esta forma grave de cancro da próstata não é claro.
- O Dutasterida Bradex pode provocar sensibilidade e aumento do volume mamário. Se

APROVADO EM
06-12-2018
INFARMED

isto se tornar incómodo ou se notar nódulos no peito ou secreções do mamilo deve falar com o seu médico sobre estas alterações, visto poder ser um sinal de uma condição grave, como por exemplo, cancro da mama.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver qualquer pergunta relacionada com o Dutasterida Bradex.

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

Alguns medicamentos podem reagir com o Dutasterida Bradex e aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes medicamentos incluem:
- verapamil ou diltiazem (para hipertensão)
- ritonavir ou indinavir (para VIH)
- itraconazol ou cetoconazol (para infeções fúngicas)
- nefazodona (um antidepressivo)
- bloqueadores alfa (para próstata aumentada ou hipertensão).

Indique ao seu médico se está a tomar qualquer um destes medicamentos. Pode ser necessário reduzir a sua dose de Dutasterida Bradex.

Dutasterida Bradex com alimentos e bebidas
Dutasterida Bradex pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Mulheres grávidas (ou que possam ficar) não devem manusear cápsulas com vazamento. A dutasterida é absorvida através da pele e pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé do sexo masculino. Isto é particularmente perigoso nas primeiras 16 semanas de gravidez.

Utilize um preservativo durante as relações sexuais. A dutasterida foi detetada no sémen dos homens que tomam Dutasterida Bradex. Se a sua parceira está ou pode estar grávida, deve evitar que esta seja exposta ao seu sémen.
Foi comprovado que o Dutasterida Bradex diminui a contagem de esperma, o volume de sémen e a motilidade do esperma. Assim, a fertilidade masculina pode ser reduzida.

Contacte o seu médico para obter conselhos caso uma mulher grávida tenha entrado em contacto com a dutasterida.

APROVADO EM

06-12-2018

INFARMED

Condução e utilização de máquinas

É improvável que o Dutasterida Bradex afete a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

3. Como tomar Dutasterida Bradex

Tome sempre o Dutasterida Bradex exatamente conforme o seu médico ou farmacêutico lhe indicaram. Se não a tomar regularmente, a monitorização dos seus níveis de PSA pode ser afetada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Que dose deve tomar
- A dose recomendada é uma cápsula (0,5 mg) tomada uma vez por dia. Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue ou abra a cápsula. O contacto com os conteúdos das cápsulas pode criar feridas na boca ou garganta.
- O Dutasterida Bradex é um tratamento a longo prazo. Alguns homens podem notar uma melhoria rápida dos sintomas. No entanto, outros poderão ter de tomar o Dutasterida Bradex durante 6 meses ou mais antes de começar a surtir efeito. Continue a tomar o Dutasterida Bradex durante o período de tempo indicado pelo médico.

Se tomar mais Dutasterida Bradex do que devia
Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento caso tenha tomado demasiadas cápsulas de Dutasterida Bradex.

Se se esquecer de tomar Dutasterida Bradex
Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Basta tomar a dose seguinte à hora normal

Se parar de tomar Dutasterida Bradex
Não pare de tomar o Dutasterida Bradex sem antes falar com o seu médico. Pode demorar 6 meses ou mais até notar um 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 uma reação alérgica podem incluir:

APROVADO EM
06-12-2018
INFARMED

- erupção cutânea (que pode provocar prurido)
- urticária (exemplo, irritação por urtigas)
- inchaço das pálpebras, rosto, lábios, braços ou pernas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas e pare de utilizar o Dutasterida Bradex.

Efeitos secundários comuns
Estes podem afetar 1 em cada 10 homens que tomam o Dutasterida Bradex:
- incapacidade de alcançar ou manter uma ereção (impotência); isto poderá continuar mesmo após parar de tomar Dutasterida Bradex
- perda de apetite sexual (libido); isto poderá continuar mesmo após parar de tomar Dutasterida Bradex
- dificuldade em controlar a ejaculação; isto poderá continuar mesmo após parar de tomar Dutasterida Bradex
- sensibilidade e aumento mamário (ginecomastia)
- tonturas quando tomado com tansulosina.

Efeitos secundários incomuns
Estes podem afetar 1 em cada 100 homens que tomam o Dutasterida Bradex:
- falência cardíaca (coração torna-se menos eficaz a bombear sangue pelo corpo. Pode sofrer de sintomas como falta de ar, cansaço extremo e inchaço dos calcanhares e pernas)
- perda de pelo (normalmente no corpo) ou crescimento de pelo

Efeitos secundários desconhecidos
A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:
- humor depressivo
- dor e inchaço testicular

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

APROVADO EM
06-12-2018
INFARMED

5. Como conservar Dutasterida Bradex

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na caixa ou blister a seguir a VAL. 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 Dutasterida Bradex

- A substância ativa é a dutasterida. Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.
- Os outros ingredientes no interior da cápsula: monocaprilocaprato de glicerol e butil-hidroxitolueno (E321) revestimento da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), amarelo de óxido de ferro (E172), óxido de ferro preto, álcool isopropílico, propilenoglicol, hipromelose e água purificada

Qual o aspeto de Dutasterida Bradex e o conteúdo da embalagem
As cápsulas moles de Dutasterida Bradex são cápsulas de cor amarela-clara opaca, oblongas e de gelatina mole que contêm um líquido transparente, com a inscrição "DUTA 05" impressa num dos lados,

Estas encontram-se disponíveis em embalagens de 30 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BRADEX S.A., Produtos Farmacêuticos,
Asklipiou 27, 14568 Krioneri, Attica, Grécia
Tel: +30 210 6221801, +30 210 6220323
Fax: +30 210 6221802.

Este medicamento está autorizado nos estados-membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes designações:

Portugal: Dutasterida BRADEX
Grécia: DASTIDEM 0,5 mg μαλακά καψάκια

APROVADO EM

06-12-2018

INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2017.