

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:

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

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

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

Dutasterida Ciclum e 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 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 urinaria aguda). Esta situação requer tratamento medico imediato. Em algumas situações e necessária cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata. Dutasterida Ciclum reduz a produção de dihidrotestosterona o que causa redução da próstata e alivio dos sintomas, reduzindo o risco de retenção urinaria aguda e a necessidade de cirurgia.

Dutasterida Ciclum 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 Ciclum

Não tome Dutasterida Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidades) 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 é criança ou adolescente.

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

Fale com o seu médico antes de tomar Dutasterida Ciclum.

- 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 Dutasterida Ciclum.

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

- Dutasterida Ciclum 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 Ciclum.

Outros medicamentos e Dutasterida Ciclum

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 Ciclum 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 Ciclum poderá necessitar de ser reduzida.

Dutasterida Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Dutasterida Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As mulheres não devem tomar Dutasterida.

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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Dutasterida Ciclum afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dutasterida Ciclum 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 Ciclum

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.

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

Se tomar mais Dutasterida Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Ciclum

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

Se parar de tomar Dutasterida Ciclum

Não pare de tomar Dutasterida Ciclum 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, no entanto, estes não se manifestam 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 Ciclum.

Efeitos secundários frequentes

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

- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), *que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Ciclum
- desejo sexual (libido) diminuído, *que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Ciclum
- dificuldade na ejaculação, *que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Ciclum
- 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 Dutasterida Ciclum:

- 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.

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 ao INFARMED I.P. 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

5. Como conservar Dutasterida Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após “VAL.:”. 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 Ciclum

A substância ativa é dutasterida.

Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: monocaprilocaprato de glicerilo (tipo 1), butilhidroxitolueno (E321).
- 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 Ciclum e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Dutasterida Ciclum são de tamanho 6, oblongas, opacas, amarelas, de gelatina mole contendo um líquido oleoso e amarelado. São acondicionadas em embalagens de 10, 30, 50, 60 e 90 cápsulas, embora nem todas as dimensões de embalagem possam estar disponíveis.

O tamanho das cápsulas moles é: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edifício LEKLA

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Espanha

Cyndeia Pharma, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida Ágreda, 31
Olvega, 421100 Soria,
Espanha

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
6118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC Etten-Leur
Holanda

STADA Nordic ApS
Marielundvei 46^a
2730 Herlev
Dinamarca

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

Áustria: Dutasterid STADA 0,5 mg Weichkapseln
Espanha: Dutasterida STADA 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Finlândia: Dutasteride STADA 0,5 mg pehmeät kapselit
França: Dutasteride EG 0.5 mg, capsule molle
Croácia: Dutasterid STADA 0,5 mg meke kapsule
Itália: Dutasteride EG
Holanda: Dutasteride CF 0,5 mg, zachte capsules
Portugal: Dutasterida Ciclum
Roménia: Maxtrid 0,5 mg capsule moi
Eslovénia: Dutasterid STADA 0,5 mg mehke kapsule

Este folheto foi revisto pela última vez em