

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Dutasteride Cipla e para que é utilizado

Dutasteride Cipla é utilizado para tratar homens com uma próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata) – crescimento da próstata não canceroso, causado pela excessiva produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona.

A substância ativa deste medicamento é dutasterida. Pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa redutase.

O crescimento da próstata pode dar origem a distúrbios urinários, como a dificuldade na passagem da urina e uma necessidade mais frequente de esvaziar a bexiga. Também pode tornar o fluxo urinário mais lento e menos forte. Se este problema não for tratado, há um risco de bloqueio total do fluxo de urina (retenção urinária aguda). Isto requer tratamento médico imediato. Em certas situações, é necessário uma cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata. Dutasteride Cipla reduz a produção de dihidrotestosterona, o que ajuda a reduzir o volume da próstata e a aliviar os sintomas. Isto reduz o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

Dutasteride Cipla também pode ser utilizado com outro medicamento chamada tansulosina (utilizado no tratamento dos sintomas de uma próstata aumentada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Dutasteride Cipla

Não tome Dutasteride Cipla:

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 uma doença de fígado grave.

Informe o seu médico, se achar que alguma destas condições se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dutasteride Cipla.

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

Tome especial cuidado com Dutasteride Cipla

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

Certifique-se que o seu médico sabe da existência de eventuais problemas de fígado. Se tem alguma doença a afetar o seu fígado, pode precisar de fazer exames adicionais durante a toma de Dutasteride Cipla.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasteride Cipla, porque a substância ativa pode ser absorvida pela pele. Lave imediatamente a área afetada com água e sabão, se houver algum contacto com a pele.

Utilize 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 exposição dela ao sêmen, porque 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. Isto pode reduzir a sua fertilidade.

A dutasterida afeta o teste sanguíneo para o PSA (antígeno específico da próstata), que é utilizado, por vezes, para detetar o cancro da próstata. O seu médico deve ter conhecimento deste efeito, mas ainda pode utilizar o teste para detetar o cancro da próstata. Se fizer uma análise ao sangue para o PSA, informe o seu médico que está a tomar Dutasteride Cipla. Os homens que tomam Dutasteride Cipla devem testar regularmente o PSA.

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

Dutasteride Cipla pode causar aumento do volume e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se isto 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.

Crianças e adolescentes

Dutasteride Cipla não deve ser tomado por crianças e adolescentes.

Contacte o seu médico ou farmacêutico, se tiver dúvidas sobre a toma de Dutasteride Cipla.

Outros medicamentos e Dutasteride Cipla

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui quaisquer medicamentos que tenha adquirido sem receita médica.

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasteride Cipla e tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários. Estes medicamentos incluem:

verapamilo ou diltiazem (para a tensão arterial elevada);
ritonavir ou indinavir (para o VIH);
itraconazol ou cetaconazol (para infeções fúngicas);
nefazodona (um antidepressivo);
alfa-bloqueadores (para próstata aumentada ou tensão arterial elevada).

Informe o seu médico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. Pode ser necessário reduzir a sua dose de Dutasteride Cipla.

Dutasteride Cipla com alimentos e bebidas

Dutasteride Cipla 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 através da pele e pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé do sexo masculino. Há um risco particular nas primeiras 16 semanas de gravidez.

Utilize preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar este medicamento. Se a sua parceira estiver ou poder vir a engravidar, deve evitar a exposição dela ao sémen.

A dutasterida demonstrou que reduz a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Por conseguinte, a fertilidade masculina pode ser reduzida.

Aconselhe-se com o seu médico se uma mulher grávida entrar em contacto com a dutasterida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Dutasteride Cipla afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dutasteride Cipla contém lecitina de soja e Vermelho-allura AC (E129)

Este medicamento contém lecitina de soja, o que pode conter óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Este medicamento contém Vermelho-allura AC (E129), o que pode causar reações alérgicas. Se for alérgico a Vermelho-allura AC (E129), não tome este medicamento.

3. Como tomar Dutasteride Cipla

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

A dose habitual é uma cápsula (0,5 mg) uma vez por dia. Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue nem abra a cápsula. O contacto com o conteúdo das cápsulas pode provocar irritação na boca ou na garganta.

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

Se tomar mais Dutasteride Cipla do que deveria

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico, se tomar demasiadas cápsulas de Dutasteride Cipla.

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasteride Cipla

Não tome mais cápsulas para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome apenas a dose seguinte, à hora habitual.

Não pare de tomar Dutasteride Cipla sem aconselhamento

Não pare de tomar Dutasteride Cipla sem falar primeiro com o seu médico. Pode demorar até 6 meses ou mais para notar 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.

Reações alérgicas

Os sinais das reações alérgicas podem incluir:

- erupção da pele (que pode dar comichão)
- urticária (como uma erupção na pele com irritação)
- inchaço das pálpebras, rosto, lábios, braços ou pernas.

Contacte imediatamente o seu médico, se sentir algum destes sintomas, e pare de tomar Dutasteride Cipla.

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em 10 homens a tomar Dutasteride Cipla)

- não conseguir atingir ou manter uma ereção (impotência); isto pode continuar depois de parar de tomar Dutasteride Cipla.
- desejo sexual (libido) diminuído; isto pode continuar depois de parar de tomar Dutasteride Cipla
- problemas com a ejaculação; isto pode continuar depois de parar de tomar Dutasteride Cipla.
- aumento do volume mamário (ginecomastia)ou hipersensibilidade dolorosa da mama
- tonturas quando tomado com tansulosina.

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 homens a tomar Dutasteride Cipla)

- o coração torna-se menos eficiente a bombear o sangue por todo o corpo (insuficiência cardíaca).Pode ter sintomas como falta de ar, cansaço extremo e inchaço nos tornozelos e nas pernas.
- perda de pelo(geralmente do corpo) ou crescimento de pelo

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- depressão
- dor e inchaço dos testículos

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico.Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação 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 71 40

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 desde medicamento.

5.Como conservar Dutasteride Cipla

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se tiver cápsulas de Dutasteride Cipla que não vai utilizar, não as deite fora 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 Dutasteride Cipla

-A substância ativa é a dutasterida. Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.

-Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula:

-Butil-hidroxitolueno (E321), Mono- e diglicéridos do ácido caprílico/cáprico

Revestimento da cápsula:

-gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172 (iii),

Tinta de impressão:

-Vermelho-allura AC (E129), propilenoglicol (E1520), hipromelose (E464) e dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Dutasterida Cipla e conteúdo da embalagem

Solução límpida, oleosa e incolor acondicionada em cápsulas moles de gelatina, amarelas, opacas e oblongas, com 19,7 mm ± 1,5 mm de comprimento e 6,70 mm ± 1 mm de largura, com "DU" impresso a tinta vermelha ao comprimento, num dos lados da cápsula.

As suas cápsulas estão acondicionadas em:

blisters de película opaca branca de PVC/PVDC-Alumínio, contendo 10 cápsulas de gelatina mole, em embalagens de 10, 30, 50, 60 e 90 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Bélgica

Fabricante

S&D Pharma CZ, spol. s r.o

spol. s.r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), República Checa

Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street, London, W2 6BY, Reino Unido

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

Os Estados-Membros	Nome do produto
Reino Unido	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Bulgária	Dutasteride Cipla 0,5 mg меки капсули
Chipre	Dutasteride Cipla 0,5 mg καψάκια, μαλακά
Dinamarca	Dutasterid Cipla 0,5 mg bløde kapsler
Grécia	Dutasteride Cipla 0,5 mg καψάκια, μαλακά
Espanha	Cipla Dutasteride 0.5 mg cápsulas blandas
Finlândia	Dutasteride Cipla
França	Ledutastéride Cipla 0,5 mg, capsule molle
Irlanda	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Itália	Dutasteride Cipla
Malta	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Noruega	Dutasteride Cipla 0,5 mg myke kapsler
Portugal	Dutasteride Cipla
Romênia	Dutasterida Cipla 0,5 mg capsule moi
Suécia	Dutasterid Cipla 0,5 mg mjuka kapslar
Eslováquia	Dutasterid Cipla 0,5 mg mäkké kapsuly

Este folheto foi revisto pela última vez em