

Folheto informativo: Informação para o doente

Dutasterida Krka 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Dutasterida Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka

Não tome Dutasterida Krka:

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 Krka.

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 Krka.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida Krka 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 preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Dutasterida Krka. 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 Krka 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 Krka. Os homens que tomam Dutasterida Krka devem testar o PSA regularmente.

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

Dutasterida Krka 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 Krka.

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento destina-se apenas a homens. Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas.

#### Outros medicamentos e Dutasterida Krka

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 Dutasterida Krka 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 Krka poderá necessitar de ser reduzida.

#### Dutasterida Krka com alimentos e bebidas

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

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

#### Dutasterida Krka contém propilenoglicol

Este medicamento contém 299,46 mg de propilenoglicol em cada cápsula mole.

### 3. Como tomar Dutasterida Krka

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.

#### A dose recomendada

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. As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos.

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

#### Insuficiência hepática

Se tem problemas hepáticos (ligeiros a moderados), consulte o seu médico ou farmacêutico. A utilização de Dutasterida Krka não é recomendada em doentes com doença hepática grave (ver secção "Não tomar Dutasterida Krka").

#### Se tomar mais Dutasterida Krka do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Krka

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 Krka

Não pare de tomar Dutasterida Krka 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 Krka.

#### Frequentes (podem afetar até 1 em 10 homens):

incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Krka,

desejo sexual (libido) diminuído, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Krka,  
dificuldade na ejaculação, como a diminuição do volume de sémen ejaculado durante a relação sexual, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Krka,  
aumento do volume mamário (ginecomastia) ou hipersensibilidade dolorosa da mama,  
tonturas quando tomado com tansulosina.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 homens):

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.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):  
depressão,  
dor e tumefação nos seus testículos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dutasterida Krka

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 Krka

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

Os outros componentes são monocrilato de propilenoglicol tipo II e butil-hidroxitolueno (E321) no conteúdo da cápsula e gelatina, glicerol e dióxido de titânio (E171) no invólucro da cápsula. Ver secção 2 "Dutasterida Krka contém propilenoglicol".

Qual o aspeto de Dutasterida Krka e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Dutasterida Krka são oblongas, de gelatina mole (aproximadamente 16,5 mm x 6,5 mm) de cor amarela clara e com um conteúdo líquido transparente.

Dutasterida Krka está disponível em caixas com 10, 30, 50, 60 ou 90 cápsulas moles em blister triplo de (PVC-PE-PVDC)/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
Laboratorios León Farma, SA, Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n,  
Villaquilambre-León, 24008 Navatejera, Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Dinamarca	Dutasteride Krka 0,5 mg
Bélgica	Dutasteride Krka 0,5 mg capsules, zacht
Bulgária	Дутрис 0,5 mg капсули, меки (Dutrys 0,5 mg capsules, soft)
Croácia	Dutrys 0,5 mg meke kapsule
Espanha	DUTRYS 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Estónia	Dutrys
Finlândia	Dutasteride Krka 0,5 mg kapseli, pehmeä

APROVADO EM  
21-05-2021  
INFARMED

Irlanda	Dutasteride Krka
Letónia	Dutrys 0,5 mg mīkstās kapsulas
Portugal	Dutasterida Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em