APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Dutasterida Pentafarma 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 Pentafarma 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.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Dutasterida Pentafarma 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 Pentafarma

Não tome Dutasterida Pentafarma se tem:
- alergia (hipersensibilidade) à dutasterida, a outros inibidores da 5-alfa redutase, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- doença grave do fígado.

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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dutasterida Pentafarma.

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 dustasterida 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 Pentafarma.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida Pentafarma 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 Pentafarma. 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 Pentafarma 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

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Dutasterida Pentafarma. Os homens que tomam Dutasterida Pentafarma devem testar o PSA regularmente.
Num estudo clínico de homens com risco aumentado de cancro da próstata, os homens que tomaram Dutasterida Pentafarma apresentaram uma forma grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram Dutasterida Pentafarma. O efeito de Dutasterida Pentafarma sobre esta forma grave de cancro da próstata não é clara.
Dutasterida Pentafarma 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 Pentafarma.

Outros medicamentos e Dutasterida Pentafarma
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 Pentafarma 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 Pentafarma poderá necessitar de ser reduzida.

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

Dutasterida Pentafarma 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.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Dutasterida Pentafarma afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.
Dutasterida Pentafarma 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 Pentafarma

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

Se tomar mais Dutasterida Pentafarma do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento se tomar demasiadas cápsulas de Dutasterida Pentafarma.

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Pentafarma
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 Pentafarma
Não pare de tomar Dutasterida Pentafarma sem aconselhamento.
Não pare de tomar Dutasterida Pentafarma 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, farmacêutico ou enferimeiro.

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

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

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 Pentafarma.

Efeitos secundários frequentes
Estes podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Dutasterida Pentafarma:
- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Pentafarma
- desejo sexual (libido) diminuído, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Pentafarma
- dificuldade na ejaculação, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Pentafarma
- 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 Pentafarma:
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo.

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

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Dutasterida Pentafarma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem 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 Pentafarma

- A substância ativa é dutasterida. Cada cápsula mole de Dutasterida Pentafarma contém 0,5 mg de dutasterida.
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: Butil-hidroxitolueno (E321), monocaprilocaprato de glicerilo (tipo I).
Cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos de cadeia média, lecitina (pode conter óleo de soja) (E322), água purificada.

Qual o aspeto de Dutasterida Pentafarma e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Dutasterida Pentafarma 0,5 mg são opacas, amarelas, oblongas, de gelatina mole sem gravação, contendo um líquido oleoso e amarelado.

As cápsulas moles de Dutasterida Pentafarma 0,5 mg são acondicionadas em blister, em embalagens contendo 10, 30, 60, 90 e 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal S.A.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante

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

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

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

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em