

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Dutasterida Pharmakern 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 di-hidrotestosterona.

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 Pharmakern reduz a produção de di-hidrotestosterona o que causa redução da próstata e alívio dos sintomas, reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

Dutasterida Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Dutasterida Pharmakern

- 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.

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

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 Pharmakern.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida Pharmakern 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 Pharmakern. 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 Pharmakern 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 Pharmakern. Os homens que tomam Dutasterida Pharmakern devem testar o PSA regularmente.

Num estudo clínico de homens com risco aumentado 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 de dutasterida sobre esta forma grave de cancro da próstata não é clara.

Dutasterida Pharmakern 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 Pharmakern.

Outros medicamentos e Dutasterida Pharmakern

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem reagir com Dutasterida Pharmakern 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 Pharmakern poderá necessitar de ser reduzida.

Dutasterida Pharmakern com alimentos e bebidas

Dutasterida Pharmakern 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 Pharmakern. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao sémen.

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

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

3. Como tomar Dutasterida Pharmakern

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 Pharmakern 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 Pharmakern durante 6 meses ou mais até que comece a fazer efeito. Continue a tomar Dutasterida Pharmakern durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Pharmakern
Não tome cápsulas extra para compensar a dose em falta. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Dutasterida Pharmakern
Não pare de tomar Dutasterida Pharmakern 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, 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 Pharmakern.

Efeitos secundários frequentes

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

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

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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

Portugal

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (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 Pharmakern

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior /rótulo. 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 Pharmakern

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

- Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: monocaprilocaprato de glicerilo (tipo I), butil-hidroxitolueno (E321).
- Cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicerídeos de cadeia média, lecitina de soja, água purificada.

Qual o aspeto de Dutasterida Pharmakern e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Dutasterida Pharmakern são opacas, amarelas, oblongas, de gelatina mole.

As cápsulas moles de Dutasterida Pharmakern são acondicionadas em embalagens contendo 10, 30, 50, 60 ou 90 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

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

Ou

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

Ou

Cyndeia Pharma, S.L.
Pol. Ind. Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31, 42110 Olvega (Soria), Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em