APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Dutasterida ratiopharm 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1.O que é Dutasterida ratiopharm e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Dutasterida ratiopharm
3. Como tomar Dutasterida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dutasterida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dutasterida ratiopharm e para que é utilizada

Dutasterida Ratiopharm contém a substância ativa dutasterida. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alpha redutase.

Dutasterida Ratiopharm é utilizada 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 urinária aguda). Esta situação requer tratamento médico imediato. Nalgumas situações, é necessária cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata. Dutasterida Ratiopharm reduz a produção de dihidrotestosterona, o que ajuda a reduzir a próstata e a aliviar os sintomas. Isto irá reduzir o risco de retenção urinária aguda e necessidade de cirurgia.

Dutasterida Ratiopharm 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 ratiopharm

APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

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

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento até falar com 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 ratiopharm.

Tome especial cuidado com Dutasterida ratiopharm
- O seu médico deve ter conhecimento de qualquer problema no fígado antes de utilizar este medicamento. Se teve qualquer doença que tenha afetado o seu fígado, poderá necessitar algumas consultas de rotina adicionais enquanto estiver a tomar Dutasterida ratiopharm.
- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida ratiopharm 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 ratiopharm. 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 dos espermatozóides, o que pode reduzir a sua fertilidade.
- Dutasterida ratiopharm 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 ratiopharm. Os homens que tomam Dutasterida ratiopharm 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 mais grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram dutasterida. Não é claro o efeito de dutasterida sobre esta forma grave de cancro da próstata.
Dutasterida ratiopharm pode causar aumento e sensibilidade mamária. Se isto se tornar incómodo, ou se notar nódulos na mama ou corrimento mamário, deverá informar o médico destas alterações dado que poderão ser sinal de uma doença mais grave, tal como cancro da mama.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma questão sobre a utilização de Dutasterida ratiopharm.

Outros medicamentos e Dutasterida ratiopharm

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

APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

Alguns medicamentos podem interagir com Dutasterida ratiopharm e aumentar o risco 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 qualquer um destes medicamentos. A sua dose de Dutasterida ratiopharm pode necessitar de ser reduzida.

Dutasterida ratiopharm com alimentos e bebidas

Dutasterida Ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Mulheres grávidas (ou que possam vir a engravidar) não devem manusear cápsulas danificadas que libertem o seu conteúdo. 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 ratiopharm. Se a sua parceira estiver ou possa vir a engravidar, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

Dutasterida ratiopharm demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade dos espermatozoides, podendo reduzir a fertilidade masculina.

Peça aconselhamento ao seu médico caso uma mulher grávida tenha contactado com dutasterida.

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

3. Como tomar Dutasterida ratiopharm

Tome sempre 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.

A dose recomendada é de 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 dor na boca ou garganta.

Dutasterida ratiopharm 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 ratiopharm durante 6 meses ou mais até que

comece a fazer efeito. Continue a tomar Dutasterida ratiopharm durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida ratiopharm
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome apenas a próxima dose à hora habitual.

Não pare de tomar Dutasterida ratiopharm sem aconselhamento
Não pare de tomar Dutasterida ratiopharm sem falar primeiro com o seu médico. Poderá demorar 6 meses ou mais até 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 ratiopharm.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 homens
- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência) pode continuar a ocorrer após deixar de tomar Dutasterida Ratiopharm
- desejo sexual (libido) diminuído que pode continuar a ocorrer após deixar de tomar Dutasterida ratiopharm
- dificuldade na ejaculação, tal como uma diminuição da quantidade de sémen libertado durante as relações sexuais, que pode continuar a ocorrer após deixar de tomar Dutasterida ratiopharm
- aumento do volume mamário (ginecomastia)
- tonturas quando tomado com tansulosina.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 homens
- insuficiência cardíaca (o coração torna-se menos eficaz no bombeamento do sangue ao corpo. Poderá ter sintomas tais como respiração curta, cansaço extremo e inchaço dos tornozelos e pernas).
- perda de pelos (normalmente no corpo) ou crescimento de pelos.

Desconhecidos: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
- Humor depressivo
- dor e inchaço dos testículos

APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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

5. Como conservar Dutasterida ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister. 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 luz.

Não utilize este medicamento se notar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Ratiopharm

- A substância ativa é dutasterida.
- Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.
Os outros componentes são: butilhidroxitolueno (E321) e monocaprilocaprato de glicerol, triglicéridos de cadeia média, e água purificada.
- A cápsula contém gelatina (E160 Bloom), glicerina (E422), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Dutasterida Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Dutasterida ratiopharm 0,5 mg são cápsulas moles de tamanho 6, oblongas, amarelas, opacas, preenchidas com um líquido oleoso ou massa mole, incolor ou levemente amarelo, sem marcação.

APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

Dutasterida ratiopharm encontra-se disponível em embalagens de 10, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas.

10 (blisters de: 2 x 5 cápsulas, 1 x 10 cápsulas) /embalagem
28 (blisters de: 2 x 14 cápsulas, 4 x 7 cápsulas, 7 x 4 cápsulas) / embalagem
30 (blisters de: 3 x 10 cápsulas, 6 x 5 cápsulas) / embalagem
50 (blisters de: 5 x 10 cápsulas, 10 x 5 cápsulas)/ embalagem
60 (blisters de: 6 x 10 cápsulas, 12 x 5 cápsulas)/ embalagem
90 (blisters de: 9 x 10 cápsulas, 18 x 5 cápsulas) / embalagem
100 (blisters de: 10 x 10 cápsulas 5 x 20 cápsulas)/ embalagem

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
ratiopharm – Comércio e indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A,
Piso 2, 2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Baixos

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
República Checa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Alemanha

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

Estónia: Dutasteride Ratiopharm
Portugal: Dutasterida Ratiopharm
Espanha: Dutasterida ratiopharm 0.5 mg cápsulas blandas EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em