

Folheto informativo: Informação para o utilizador
ILMAGO 0,5 mg + 0,4 mg cápsulas
Dutasterida/cloridrato de tansulosina

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

1. O que é ILMAGO e para que é utilizado

ILMAGO 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.

ILMAGO é indicado quando o tratamento com dutasterida ou tansulosina, isoladamente, não controlou de forma adequada os sintomas da hiperplasia benigna da próstata.

ILMAGO é uma associação de dois medicamentos diferentes denominados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa redutase e a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa.

O crescimento da próstata pode levar a distúrbios urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade mais frequente de ir à casa de banho. Pode também causar um 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.

A dutasterida reduz a produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona, o que ajuda a reduzir o volume da próstata e alivia os sintomas. Isto irá reduzir o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia. A tansulosina atua através do relaxamento dos músculos da próstata, facilitando a passagem de urina e melhorando rapidamente os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar ILMAGO

Não tome ILMAGO

- se é uma mulher (este medicamento é apenas para homens)
- se tem menos de 18 anos
- se tem alergia (hipersensibilidade) à dutasterida, outros inibidores da 5-alfa redutase, tansulosina, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tiver pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, atordoado ou provocar desmaios (hipotensão ortostática)
- se tiver uma doença grave no fígado.

Não tome este medicamento, se pensa que alguma destas situações se aplica a si, sem antes consultar o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ILMAGO.

Em alguns estudos clínicos, o número de doentes que sofreram insuficiência cardíaca foi superior nos doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento chamado bloqueador-alfa (como a tansulosina) que nos 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 ILMAGO.

Certifique-se que o seu médico tem conhecimento se tem problemas graves nos rins.

Cirurgia das cataratas (lentes enevoadas)

Se tiver uma cirurgia planeada para remover a catarata, o seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar ILMAGO durante uns tempos antes da operação.

Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar ILMAGO ou tansulosina (ou tomou anteriormente). O seu especialista necessitará de tomar as precauções apropriadas para ajudar a prevenir complicações durante a operação.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de ILMAGO que libertem o seu conteúdo uma vez que a substância ativa pode ser absorvida pela pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, a área afetada deverá ser imediatamente lavada com água e sabão.

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

ILMAGO 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 conhecer este 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 ILMAGO. Os homens que tomam ILMAGO 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 da dutasterida sobre esta forma grave de cancro da próstata não é clara.

ILMAGO pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade da mama. Se isto se tornar incomodativo, ou se detetar nódulos mamários ou dor nos mamilos deve falar com o seu médico, uma vez que estas alterações podem ser sinais de uma condição grave, como cancro de mama.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre como tomar ILMAGO.

Outros medicamentos e ILMAGO

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

Não tome este medicamento com:

- outros bloqueadores-alfa (para próstata aumentada ou pressão arterial elevada).

Este medicamento não é recomendado com:

- cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas).

Alguns medicamentos podem reagir com ILMAGO e tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis. Estes medicamentos incluem:

- inibidores PDE5 (utilizados para ajudar a ter ou a manter uma ereção) como o vardenafil, citrato de sildenafil e tadalafil
- verapamilo ou diltiazem (para a pressão arterial elevada)
- ritonavir ou indinavir (para o VIH)
- itraconazol ou cetoconazol (para infeções fúngicas)
- nefazodona (um antidepressivo)
- cimetidina (para úlceras do estômago)
- varfarina (para a coagulação sanguínea)
- eritromicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções)
- paroxetina (um antidepressivo)
- terbinafina (utilizado para tratar infeções fúngicas)
- diclofenac (utilizado para o tratamento da dor e inflamação).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

ILMAGO com alimentos, bebidas e álcool

ILMAGO deverá ser tomado 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres.

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. Este risco verifica-se 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 ILMAGO. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen.

ILMAGO 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 ILMAGO.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ILMAGO faz algumas pessoas sentirem-se tontas, pelo que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

Não conduza ou utilize máquinas se for afetado desta forma.

ILMAGO contém lecitina de soja

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

3. Como tomar ILMAGO

Tome ILMAGO 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.

Quantidade a tomar

A dose recomendada é 1 cápsula uma vez por dia, 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Como tomar

Engula as cápsulas inteiras com água.

Não mastigue ou abra a cápsula. O contacto com o conteúdo das cápsulas poderá provocar feridas na boca ou garganta.

Se tomar mais ILMAGO do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar ILMAGO

Não tome uma cápsula extra para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar ILMAGO

Não pare de tomar ILMAGO sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, ILMAGO 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 ILMAGO.

Tonturas, atordoamento e desmaio

ILMAGO pode causar tonturas, atordoamento e em raras ocasiões desmaios. Deve tomar precaução quando passar da posição deitado ou sentado para a posição de pé, particularmente se acordar durante a noite, até que saiba como este medicamento o afeta. Se se sentir tonto ou atordoado em qualquer momento durante o tratamento, sente-se ou deite-se até que os sintomas desapareçam.

Reações graves na pele

Os sinais de reações na pele graves podem incluir:

- erupção na pele generalizada com bolhas e pele a descamar, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens –Johnson).

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar ILMAGO.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 homens):

- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
- desejo sexual (libido) diminuído*
- dificuldade na ejaculação*
- aumento do volume mamário ou sensibilidade mamária (ginecomastia)
- tonturas.

*Num número reduzido de pessoas, alguns destes acontecimentos podem continuar após parar de tomar ILMAGO.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 homens):

- insuficiência cardíaca (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)
- baixa pressão arterial quando se levanta
- batimento cardíaco rápido (palpitações)
- prisão de ventre, diarreia, vômitos, indisposição (náuseas)
- fraqueza ou perda de força
- dor de cabeça
- nariz com corrimento, congestionado ou com comichão (rinite)
- erupção na pele, urticária, comichão.
- perda de pelos (geralmente do corpo) ou crescimento de pelos.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 homens):

- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema)
- desmaio.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 homens):

- ereção persistente e dolorosa do pênis (priapismo)
- reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson).

Outros efeitos indesejáveis (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- batimentos cardíacos anormais ou acelerados (arritmia ou taquicardia ou fibrilhação auricular)
- falta de ar (dispneia)
- depressão
- dor e inchaço nos testículos
- hemorragia nasal
- erupção grave na pele
- alterações na visão (visão turva ou disfunção visual)

- boca seca.

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 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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ILMAGO

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

Não utilize ILMAGO após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar ILMAGO acima de 30 °C.

Utilizar no prazo de 3 meses após a primeira abertura do frasco.

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

As substâncias ativas são dutasterida e cloridrato de tansulosina. Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina. Os outros componentes são:

Invólucro da cápsula dura: óxido de ferro preto (E172); óxido de ferro vermelho (E172); dióxido de titânio (E171); óxido de ferro amarelo (E172) e gelatina.

Conteúdo da cápsula: monocaprilato de propilenoglicol e butil-hidroxitolueno (E321).

Invólucro da cápsula: gelatina, glicerol; dióxido de titânio (E171).

Pellets de Tansulosina: dispersão 30 % de copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo 1:1; celulose microcristalina; dibutilo sebacato; polissorbato 80; sílica coloidal hidratada e estearato de cálcio.

Tinta preta: goma laca; óxido de ferro preto (E172); propilenoglicol (E1520); amónia concentrada e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de ILMAGO e conteúdo da embalagem

As cápsulas deste medicamento são oblongas, de corpo castanho e cabeça laranja, impressas com C001 a tinta preta. Estão disponíveis em frascos HDPE de 7, 30 e 90 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

APROVADO EM
22-06-2020
INFARMED

Portugal

Fabricante

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera – León

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em