

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dutasterida Zentiva 0,5 mg cápsula mole
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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dutasterida Zentiva
3. Como utilizar Dutasterida Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dutasterida Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Dutasterida Zentiva 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.

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 Zentiva 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 Zentiva 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 utilizar Dutasterida Zentiva
Não tome Dutasterida Zentiva

- 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 deve ser tomado por mulheres, crianças ou adolescentes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dutasterida Zentiva

- 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 Zentiva.

- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Dutasterida Zentiva, 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. 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 Zentiva 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 Zentiva. Os homens que tomam Dutasterida Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva.

Outros medicamentos e Dutasterida Zentiva

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

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

Dutasterida Zentiva com alimentos, com bebidas e álcool
Dutasterida Zentiva pode ser tomada 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 sêmen de homens a tomar Dutasterida Zentiva. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao sêmen.

Dutasterida demonstrou reduzir a contagem total de espermatozoides, o volume do ejaculado e a mobilidade do espermatozoide, 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 Zentiva afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dutasterida Zentiva contém lecitina de soja e monocaprilato de propilenoglicol.
Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.
Este medicamento contém 299,46 mg de monocaprilato de propilenoglicol em cada cápsula.

3. Como tomar Dutasterida Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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.

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

Se tomar mais Dutasterida Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Zentiva

Não tome cápsulas extra para compensar a dose em falta. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Dutasterida Zentiva

Não pare de tomar Dutasterida Zentiva 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 Zentiva.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 homens)

- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Zentiva
- desejo sexual (líbido) diminuído, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Zentiva
- dificuldade na ejaculação, como a diminuição na quantidade de sémen libertado durante o sexo, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Zentiva
- aumento do volume mamário (ginecomastia) ou hipersensibilidade dolorosa da mama
- tonturas quando tomado com tansulosina.

Pouco frequentes (pode 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 pêlo (geralmente do corpo) ou crescimento de pêlo.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Depressão
- dor e tumefação nos seus testículos

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários está a ajudar a providenciar 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

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dutasterida Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Mantenha o blister na embalagem de origem de forma a 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 Zentiva

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

- Os outros ingredientes são:

- dentro da cápsula: monocaprilato de propilenoglicol e butil-hidroxitolueno.

- invólucro da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), triglicéridos (cadeia média), lecitina (pode conter óleo de soja) (E322).

Qual o aspeto de Dutasterida Zentiva e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Dutasterida Zentiva são cápsulas de gelatina moles oblongas (aproximadamente 16,5 x 6,5 mm) de cor amarelo claro, preenchidas com um

líquido transparente. Estão disponíveis em embalagens de blisters de alumínio transparente Tripex (PVC-PE-PVDC) com 10, 30, 50, 60 e 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
Espanha

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

Dinamarca, Polónia	Dutasterid Zentiva
França	Dutastéride Zentiva
Reino Unido	Dutasteride
Itália	Dutasteride Zentiva
Roménia	Dutasteridă Zentiva
Portugal	Dutasterida Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em