

APROVADO EM
14-11-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quedute 0,5 mg cápsulas moles MG

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

1. O que é Quedute e para que é utilizado

O ingrediente ativo é a dutasterida. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da 5-alfa redutase.

Quedute é utilizado para tratar homens com um aumento do volume da próstata (hiperplasia benigna da próstata) - um crescimento, não canceroso, da próstata causado pela produção excessiva de uma hormona chamada dihidrotestosterona.

O crescimento da próstata pode levar a problemas urinários, tais como dificuldade em urinar e uma necessidade mais frequente de esvaziar a bexiga. Pode também tornar o fluxo urinário mais lento e menos forte. Sem tratamento, existe o risco de bloqueio completo do fluxo da urina (retenção urinária aguda). Isto requer tratamento médico imediato. Em algumas situações, é necessária uma cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata. Quedute reduz a produção de dihidrotestosterona o que ajuda a reduzir a próstata e alivia os sintomas. Isto irá reduzir o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

Quedute pode também 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 Quedute

Não tome Quedute

- 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 uma doença grave do fígado.
- se for uma criança ou adolescente.

Informe o seu médico se pensa que 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 antes de tomar Quedute.

Em alguns estudos clínicos, mais doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento chamado bloqueador-alfa, como a tansulosina 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 o sangue tão bem como deveria.

Certifique-se que o seu médico tem conhecimento de qualquer doença do fígado. Se teve alguma doença que tenha afetado o seu fígado, poderá necessitar de exames adicionais enquanto toma dutasterida.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de dutasterida que libertem o seu conteúdo, pois 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 um preservativo durante a relação sexual. Foi detetada dutasterida no sêmen de homens a tomar dutasterida. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a exposição ao seu sêmen, uma vez que a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé do sexo masculino. A dutasterida demonstrou reduzir a contagem de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Isto poderá reduzir a sua fertilidade.

Quedute afeta o teste sanguíneo do PSA (antigénio específico da próstata) que é, por vezes, utilizado para detetar o cancro da próstata. O seu médico deve ter conhecimento deste efeito e pode 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. Os homens que tomam dutasterida 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 claro.

Quedute pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se isto se tornar incómodo, ou se detetar nódulos mamários ou corrimento mamilar deve falar com o seu médico sobre estas alterações, uma vez que 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.

Outros medicamentos e Quedute

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 e tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários. Estes medicamentos incluem:

verapamilo ou diltiazem (para a 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 poderá necessitar de ser reduzida.

Quedute com alimentos e bebidas

Quedute pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As mulheres não podem tomar dutasterida.

As mulheres que estão (ou possam vir a estar) grávidas não podem manusear cápsulas danificadas. A dutasterida é absorvida pela pele e pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé do sexo masculino, particularmente durante as primeiras 16 semanas de gravidez. Contacte o seu médico para aconselhamento, caso uma mulher grávida tenha contactado com dutasterida.

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

Quedute demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Assim, a fertilidade masculina pode ser reduzida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Quedute afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Quedute contém lecitina de soja

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

3. Como tomar Quedute

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.

Que quantidade 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.

Quedute é um tratamento de longo prazo. Alguns homens poderão notar uma rápida melhoria dos seus sintomas, no entanto, outros poderão necessitar de tomar dutasterida durante 6 meses ou mais até que comece a fazer efeito. Continue a tomar dutasterida durante o tempo recomendado pelo seu médico.

Se tomar mais Quedute do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Quedute

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 Quedute

Não pare de tomar dutasterida sem falar primeiro com o seu médico. Poderá levar até 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

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

Os sinais de reações alérgicas podem incluir:

- erupção na pele (que pode causar comichão)
- urticária (como uma erupção irritante na pele)
- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas.

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 homens a tomar dutasterida:

incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência), *que pode continuar após parar de tomar dutasterida
desejo sexual (libido) diminuído, *que pode continuar após parar de tomar dutasterida
dificuldade na ejaculação, *que pode continuar após parar de tomar dutasterida
aumento do volume mamário ou hipersensibilidade dolorosa da mama (ginecomastia)
tonturas, quando tomado com tansulosina.

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 homens a tomar dutasterida:

falência 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)

perda de pelo (geralmente do corpo) ou crescimento de pelo.

Efeitos secundários desconhecidos

A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

humor depressivo

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, 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

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (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 Quedute

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 Quedute acima de 30 ° C.

Conservar na embalagem original 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 Quedute

A substância ativa é dutasterida.

Cada cápsula mole contém 0,5 mg de dutasterida.

Os outros componentes são:

- interior da cápsula: monocaprilocaprato de glicerol (tipo I), butilhidroxitolueno (E321).
- revestimento da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos (de cadeia média), lecitina (pode conter óleo de soja) (E322) e água purificada.

Qual o aspeto de Quedute e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles de Quedute são de tamanho 6, oblongas, opacas, amarelas, de gelatina mole contendo um líquido oleoso e amarelado. Estão disponíveis em embalagens de 10, 30, 60 e 90 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As dimensões das cápsulas moles são: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ milímetros

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
PORTUGAL

Fabricante:

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

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

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

LEK Farmaceutvska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|-------------|--|
| Bélgica: | Quedute 0,5 mg capsule molle |
| Bulgária: | Кведут 0,5 mg меки капсули |
| Chipre: | Quedute 0,5 mg μαλακές κάψουλες |
| Dinamarca: | Quedute 0,5 mg bløde kapsler |
| Eslovénia: | Testadart 0,5 mg mehke kapsule |
| Espanha: | Quedute 0,5 mg capsulas blandas EFG |
| Estónia: | Quedute |
| França: | Dutasteride Adair 0,5 mg capsule molle |
| Holanda: | Dutasteride Adair 0,5 mg zachte capsules |
| Irlanda: | Quedute 0,5 mg soft capsules |
| Itália: | Quedute |
| Letónia: | Quedute 0,5 mg mīkstās kapsulas |
| Lituânia: | Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės |
| Luxemburgo: | Quedute 0,5 mg capsule molle |
| Portugal: | Quedute 0,5 mg cápsulas moles MG |
| Roménia: | Avaterid 0,5 mg capsule moi |

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA}> <{ mês de AAAA}>.