

Folheto informativo: Informação para o doente

Dutasterida Mylan 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Dutasterida Mylan e para que é utilizado

Dutasterida Mylan contém a substância ativa dutasterida, pertencente ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5alfa redutase.

Dutasterida Mylan 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.

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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Não tome Dutasterida Mylan:

- se tem alergia à dutasterida, a outros inibidores da 5alfa redutase, à soja, ao amendoim 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 ter falado 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 Mylan.

- Certifique-se de 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 estiver a tomar Dutasterida Mylan.
- Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear Dutasterida Mylan danificado, uma vez que a substância ativa pode ser absorvida através da pele. Lave a área afetada imediatamente com sabão e água se existir qualquer contacto com a pele.
- Utilize um preservativo durante a relação sexual. A dutasterida encontra-se presente no sêmen dos homens que tomam Dutasterida Mylan. Se a sua parceira está ou pode ficar grávida, deve evitar expô-la 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 total de espermatozoides, o volume do ejaculado e a mobilidade do espermatozoide. Como tal, pode reduzir a fertilidade.
- Dutasterida Mylan afeta a análise ao sangue de PSA (antígeno específico da próstata), que é utilizado por vezes para detetar 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 Mylan. Os homens que tomam Dutasterida Mylan devem testar o PSA regularmente.
- Num estudo clínico de homens com um risco acrescido de cancro da próstata, os homens a tomar Dutasterida Mylan apresentaram uma forma grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram Dutasterida Mylan. O efeito de Dutasterida Mylan nesta forma grave de cancro da próstata não é claro.
- Dutasterida Mylan causar o aumento do volume da mama e hipersensibilidade. 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 Mylan.

#### Outros medicamentos e Dutasterida Mylan

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 Mylan 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 Mylan poderá necessitar de ser reduzida.

#### Dutasterida Mylan com alimentos e bebidas

Dutasterida Mylan 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 sêmen de homens a tomar Dutasterida Mylan. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao sêmen.

Dutasterida Mylan demonstrou reduzir a contagem total de esperma, o volume do ejaculado e a mobilidade do esperma. Como tal, a fertilidade masculina pode ser reduzida.

Contacte o seu médico para aconselhamento, caso uma mulher grávida tenha contactado com dutasterida.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Dutasterida Mylan interfira com a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Dutasterida Mylan contém lecitina de soja

Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se tem alergia a amendoim ou soja, não tome este medicamento.

### 3. Como tomar Dutasterida Mylan

Tome 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.

#### 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 nem abra a cápsula. O contacto com o conteúdo das cápsulas poderá provocar irritação na boca ou garganta.
- Dutasterida Mylan 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 Mylan durante 6 meses ou mais até que comece a fazer efeito. Continue a tomar Dutasterida Mylan durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.

#### Se tomar mais Dutasterida Mylan do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dutasterida Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deverá tomar a dose seguinte à hora normal.

#### Não pare de tomar Dutasterida Mylan sem aconselhamento

Não pare de tomar Dutasterida Mylan 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 urticariana).
- inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas.

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

#### Efeitos secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas a tomar Dutasterida Mylan:

- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência) que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Mylan.
- desejo sexual (libido) diminuído, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Mylan.
- dificuldade na ejaculação, como a diminuição do volume do ejaculado durante a relação sexual, que pode continuar após parar de tomar Dutasterida Mylan.
- aumento do volume da mama ou hipersensibilidade (ginecomastia).
- tonturas quando tomado com tansulosina.

#### Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas a tomar Dutasterida Mylan:

- 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 calculada a partir dos dados disponíveis:

- humor depressivo.
- dor e inchaço 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)

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

Email: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dutasterida Mylan

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

Não conservar acima de 30°C.

Armazenar na embalagem original para proteger contra a 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 Dutasterida Mylan

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

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: monocaprilocaprato de glicerol (tipo I) e butil-hidroxitolueno (E321).
- invólucro da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicéridos (cadeia média), lecitina de soja (E-322) e água purificada.

Qual o aspeto de Dutasterida Mylan e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Dutasterida Mylan são cápsulas de gelatina moles de tamanho 6, cor amarela, opacas, de formato oblongo contendo uma solução oleosa amarelada. As cápsulas estão disponíveis em embalagens blister de 10, 30 e 60 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As dimensões das cápsulas moles são:  $19 \pm 0,8 \text{ mm} \times 6,9 \pm 0,4 \text{ mm}$ .

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Ágreda, 31  
Olvega, 42110 Soria  
Espanha

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

SAG MANUFACTURING, S.L.U  
Ctra. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix  
Madrid, 28750  
Espanha

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Corradino Industrial Estate,  
Paola PLA 3000,  
Malta

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

Dinamarca	Dutasterid Mylan
França	Dutasteride Mylan
Finlândia	Dutasteride Mylan
Malta	Dutasteride Mylan
Portugal	Dutasterida Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em