Dutasterida

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Cápsula mole
0,5mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dutasterida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Cápsula mole 0,5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de dutasterida contém:
dutasterida.....0,5 mg
Excipientes*:* butil-hidroxitolueno, mono e diglicerídeos do ácido cáprico/caprílico e triglicerídeos de cadeia média, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, corante óxido de ferro amarelo, água purificada, lecitina de soja.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A dutasterida (isolado ou em combinação com outro medicamento, chamado tansulosina) é destinado ao tratamento e à prevenção dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens que apresentam aumento da próstata.
A dutasterida se mostrou eficaz para:
• aliviar os sintomas;
• reduzir o volume da próstata;
• melhorar o fluxo urinário e diminuir o risco de retenção urinária (bloqueio completo do fluxo de urina);
• reduzir o risco de cirurgia relacionada à HPB.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O aumento da próstata é causado por um hormônio chamado di-hidrotestosterona (DHT). A dutasterida diminui a produção de DHT, reduzindo ou eliminando o aumento da próstata na maioria dos casos. Da mesma forma que o aumento da próstata é um processo que ocorre durante um longo período de tempo, a redução de seu volume e a melhora dos sintomas também requerem algum tempo. Embora alguns homens apresentem redução dos sintomas e dos problemas 3 meses após o início do uso de dutasterida, é necessário um período de tratamento de pelo menos 6 meses para verificar a ação do medicamento no organismo.
Estudos mostram que o tratamento com dutasterida durante 2 anos reduz os riscos de retenção urinária aguda e/ou a necessidade de cirurgia relacionada à HPB.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à dutasterida, a outros inibidores da 5α-redutase ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear dutasterida, pois o ingrediente ativo contido nas cápsulas pode ser absorvido pela pele. Lave imediatamente a área com água e sabão caso haja qualquer contato com a pele.
Os homens tratados com dutasterida não devem doar sangue durante pelo menos 6 meses após a administração da última dose. Essa é uma forma de evitar que mulheres grávidas recebam a dutasterida através de transfusão de sangue.
Informe seu médico se tiver problemas hepáticos. Nesse caso, dutasterida talvez não faça bem a você.

Em estudos clínicos com dutasterida, alguns pacientes receberam dutasterida e um tipo de medicamento chamado de alfa-bloqueador (por exemplo, tansulosina). Os pacientes que receberam dutasterida e um alfa-bloqueador apresentaram mais frequentemente insuficiência cardíaca do que os pacientes recebendo apenas dutasterida ou apenas um alfa-bloqueador. Converse com seu médico se você está tomando dutasterida e um alfa-bloqueador e sobre outros possíveis eventos adversos.

Em um estudo clínico com mais de 8000 homens com risco aumentado de câncer de próstata, 0,9% dos homens que receberam dutasterida apresentaram mais frequentemente uma forma de câncer de próstata mais grave do que homens que não receberam dutasterida (0,6%). Não se estabeleceu relação causal entre dutasterida e câncer de próstata de grau elevado.
Um exame de sangue que mede a quantidade de uma substância chamada de PSA (antígeno específico da próstata) no seu sangue pode ajudar seu médico a avaliar se você tem doença na próstata, incluindo câncer de próstata.
Homens recebendo dutasterida devem realizar o exame de PSA 6 meses após o início do tratamento e periodicamente depois disso. A dutasterida reduzirá a quantidade de PSA no seu sangue. Embora seu PSA esteja baixo, você pode estar com risco de apresentar câncer de próstata. Seu médico ainda poderá utilizar o teste de PSA para ajudar a detectar o câncer de próstata, através da comparação entre os resultados de cada teste de PSA que você fizer.
Foram relatados casos de câncer de mama em homens que tomaram dutasterida em estudos clínicos e durante o período pós-comercialização. Informe imediatamente a seu médico se você identificar alguma alteração na mama, como nódulos ou secreção no mamilo. Não está claro se há uma relação causal entre a ocorrência de câncer de mama masculino e o uso em longo prazo de dutasterida.

Efeitos na habilidade de dirigir e de operar máquinas
Não é esperado que a dutasterida interfira na capacidade de dirigir nem de operar máquinas.

Fertilidade
As alterações temporárias que a dutasterida causa no sêmen e o impacto na capacidade de engravidar uma mulher não são conhecidas.

Gravidez
Não foi avaliado o uso de dutasterida por mulheres porque os estudos de fases iniciais sugerem que ao diminuir os níveis no sangue de di-hidrotestosterona (hormônio responsável por aumentar a próstata), caso uma mulher esteja grávida de um feto masculino, o feto poderá apresentar problemas no desenvolvimento do seu pênis.
Categoria C de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Não se sabe se a dutasterida é eliminada pelo leite materno.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade). Atenção: não armazenar este produto em locais quentes e úmidos (ex: banheiro, cozinha, carros, etc.)

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
A dutasterida é apresentada na forma de cápsula mole, oblonga, amarelo opaco, contendo solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve ingerir as cápsulas de dutasterida inteiras, com ou sem alimentos, mas não pode mastigá-las nem engoli-las abertas, pois o contato com o conteúdo vai irritar sua boca ou sua garganta.
Para os homens adultos, inclusive os idosos, a dose recomendada é de uma cápsula (0,5 mg) administrada por via oral uma vez ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Embora seja possível observar melhora no estágio inicial, pode ser necessário prolongar o uso de dutasterida durante pelo menos 6 meses para avaliar a existência ou não de uma resposta satisfatória ao tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose deste medicamento, não tome cápsulas extras para compensar o esquecimento. Tome apenas a dose seguinte, no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você poderá ter alguma dificuldade de ereção, diminuição da libido (pouco desejo sexual), alterações de ejaculação (como redução do volume do sêmen) e ginecomastia (aumento do volume das mamas).
Se tomar dutasterida com tansulosina, você poderá também ter vertigens (tontura). Esses foram os eventos relatados com mais frequência nos estudos clínicos.
Em um número pequeno de pessoas alguns desses eventos podem continuar após a interrupção do tratamento com dutasterida. O papel da dutasterida nesta persistência é desconhecido.

Dados pós-comercialização
A ocorrência de reações em pacientes que utilizaram este medicamento foram:
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- perda de pelos, principalmente corporais, hipertricose (excesso de pelos no corpo generalizado ou localizado).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- reações alérgicas, incluindo *rash*, prurido, urticária, edema localizado, angioedema, sintomas depressivos, dor e inchaço nos testículos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão de doses elevadas causa os mesmos eventos adversos observados com as doses terapêuticas.
Não há antídoto específico contra a dutasterida, portanto, caso você use uma grande quantidade de dutasterida de uma só vez, procure socorro médico para receber tratamento apropriado, sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0463
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP n° 12.449

Fabricado por:
Catalent Brasil Ltda
Indaiatuba - SP

Registrado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Embalado por:
Serpac Comércio e Indústria Ltda.
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (14/03/2014).

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Biosintética
uma empresa achê

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/11/2015	–	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Versão inicial	VP e VPS	0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30