

Folheto informativo: informação para o paciente

Avodart 0,5 mg cápsulas moles
dutasterida

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Avodart e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Avodart e para que é utilizado?

Avodart é utilizado no tratamento de homens com uma condição chamada hiperplasia benigna da próstata ou HBP. Esta é uma ampliação benigna da próstata, causada por uma produção excessiva do hormônio "dihidrotestosterona".

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

Se a próstata aumentar, isso pode levar a problemas urinários, como dificuldade para urinar e a necessidade de ir ao banheiro com frequência. Uma próstata aumentada também pode causar um fluxo urinário mais lento e menos potente. Se não for tratada, há o risco de que seu fluxo urinário seja completamente bloqueado (retenção urinária aguda). Tal bloqueio requer tratamento médico imediato. Em algumas situações, é necessária uma cirurgia para remover ou reduzir a próstata. Este medicamento reduz a produção de diidrotestosterona. Isso faz com que a próstata diminua e seus sintomas melhorem. Isso também reduz o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia.

Este medicamento também pode ser prescrito junto com outro medicamento que contém tamsulosina como substância ativa. A tamsulosina é prescrita para reduzir os sintomas causados por uma próstata aumentada.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a dutasterida, outros inibidores da 5-alfa-redutase, soja, amendoim ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6.
- Você tem uma doença hepática grave.

Se você suspeitar que um ou mais dos pontos acima se aplicam a você, não use este medicamento e entre em contato com seu médico.

Este medicamento é destinado exclusivamente para homens e não deve ser usado por mulheres, crianças e adolescentes.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Converse com seu médico antes de usar este medicamento.

- Certifique-se de que seu médico esteja ciente de possíveis problemas com seu fígado. Se você tem (ou teve) uma doença hepática, pode ser necessário um monitoramento extra durante o uso deste medicamento.
- Mulheres, crianças e adolescentes devem evitar qualquer contato com cápsulas vazando, pois a substância ativa dutasterida é absorvida pela pele. Lave imediatamente a área de contato com água e sabão se ocorrer contato com a pele.
- Use um preservativo quando tiver relações sexuais. A dutasterida foi encontrada no sêmen de homens que usam este medicamento. Se sua parceira estiver grávida ou puder engravidar, você deve evitar que ela seja exposta ao seu sêmen, pois a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebê do sexo masculino. Foi demonstrado que a dutasterida reduz o número de espermatozoides, o volume do sêmen e a motilidade dos espermatozoides. Isso pode reduzir sua fertilidade.
- Este medicamento afeta o resultado do teste de PSA (Antígeno Prostático Específico). Este teste é às vezes usado para investigar a presença de câncer de próstata. Seu médico está ciente dessa influência e ainda pode usar este teste para investigar o câncer de próstata. Se você fizer um teste de PSA, deve informar ao seu médico que está usando este medicamento. Homens que usam este medicamento devem ter seu PSA verificado regularmente.
- Em um estudo clínico com homens com risco aumentado de câncer de próstata, homens que tomaram este medicamento tiveram mais frequentemente uma forma grave de câncer de próstata do que homens que não tomaram este medicamento. O efeito deste medicamento sobre essa forma grave de câncer de próstata não está claro.
- Este medicamento pode causar aumento e sensibilidade nos seios. Se isso se tornar incômodo, ou se você notar caroços nos seios ou secreção nos mamilos, entre em contato com seu médico sobre essas mudanças, pois elas podem indicar uma condição grave, como câncer de mama.

Mudanças de humor e depressão

- Humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas foram relatados em pacientes que tomaram outro medicamento do mesmo grupo de medicamentos (inibidores da 5-alfa-redutase) por via oral. Se algum desses sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para obter mais conselhos médicos.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Avodart, usou recentemente ou há possibilidade de que venha a usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos podem interagir com este medicamento e, assim, aumentar a chance de ocorrência de efeitos colaterais. Isso inclui os medicamentos:

- verapamil ou diltiazem (para o tratamento da hipertensão)
- ritonavir ou indinavir (para o tratamento da infecção por HIV)
- itraconazol ou cetoconazol (para o tratamento de infecções fúngicas)
- nefazodona (para o tratamento da depressão)
- bloqueadores alfa (para o tratamento de próstata aumentada ou hipertensão)

Informe o seu médico se estiver usando algum dos medicamentos acima. Pode ser necessário reduzir a dose de Avodart.

O que deve ter em atenção com alimentos e bebidas?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Mulheres, especialmente aquelas que estão grávidas ou podem estar grávidas, devem evitar qualquer contato com cápsulas vazando. O dutasterida é absorvido pela pele e pode afetar o desenvolvimento normal de um bebê do sexo masculino. Este é um risco particularmente nas primeiras dezesseis semanas de gravidez.

Use preservativo durante a relação sexual. O dutasterida foi encontrado no sêmen de homens que usam este medicamento. Se sua parceira estiver grávida ou puder engravidar, deve-se evitar que ela seja exposta ao seu sêmen.

Foi demonstrado que o dutasterida reduz o número de espermatozoides, o volume do sêmen e a motilidade dos espermatozoides. Isso pode reduzir a fertilidade masculina.

Entre em contato com seu médico para obter conselhos se uma mulher grávida tiver entrado em contato com dutasterida.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

É improvável que este medicamento afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Avodart contém lecitina derivada de soja

Avodart contém lecitina derivada de soja e pode conter óleo de soja. Se você é alérgico a amendoim ou soja, não deve usar este medicamento.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Se não o usar regularmente, isso pode afetar o controle dos seus níveis de PSA. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Dosagem

A dosagem recomendada é uma cápsula (0,5 mg) por dia. Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue ou abra as cápsulas. O contato com o conteúdo das cápsulas pode causar irritação na boca ou garganta.

Um tratamento com este medicamento é de longa duração. Alguns homens notam uma melhoria dos sintomas rapidamente, mas outros podem precisar continuar o tratamento por até seis meses ou mais antes de perceberem um efeito. Use este medicamento pelo tempo que seu médico prescreveu.

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se tomou muitas cápsulas deste medicamento, peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Tome a próxima dose de acordo com o horário habitual.

Se parar de usar este medicamento

Não pare de tomar este medicamento sem consultar seu médico. Pode levar até seis meses ou mais para perceber um efeito.

Há mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Efeitos colaterais alérgicos

As seguintes reações alérgicas podem ocorrer:

- erupção cutânea (possivelmente com coceira)
- urticária (parece urticária)
- inchaço das pálpebras, rosto, lábios, braços ou pernas

Entre em contato imediatamente com seu médico se algum desses sintomas ocorrer com você e pare de usar este medicamento.

Efeitos colaterais frequentes

Esses efeitos colaterais ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários:

- Não capaz de obter ou manter uma ereção (impotência). Isso pode continuar após você parar de usar este medicamento
- diminuição

- do desejo sexual (perda de libido). Isso pode continuar após você parar de usar este medicamento
- problemas
- com a ejaculação, como um volume de esperma reduzido liberado durante a relação sexual. Isso pode continuar após você parar de usar este medicamento
- formação de seios
- com aumento e/ou sensibilidade ao redor da glândula mamária (ginecomastia)
- tontura
- ao usar junto com tamsulosina

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes

Esses efeitos colaterais ocorrem em menos de 1 em cada 100 usuários:

- insuficiência cardíaca (o coração se torna menos eficiente em bombear o sangue pelo corpo. Você pode sentir falta de ar, fadiga extrema e inchaço nos tornozelos e pernas)
- queda de cabelo (geralmente do corpo) ou crescimento de cabelo

Desconhecido

A frequência dessas reações adversas não pode ser determinada com os dados disponíveis:

- depressão
- dor e inchaço nos seus testículos

Relatar reações adversas

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Reações Adversas Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 30°C.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

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

As outras substâncias neste medicamento são:

- conteúdo da cápsula: mono- e diglicerídeos de ácido caprílico e de ácido cáprico e butilhidroxitolueno (E321)
- parede da cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triglicerídeos (cadeia média), lecitina (pode conter óleo de soja)

Como é o Avodart e quanto há em uma embalagem?

As cápsulas moles de Avodart são cápsulas de gelatina mole, opacas, amarelas e alongadas, marcadas com GX CE2. Estão disponíveis em embalagens de 10, 30, 50, 60 e 90 cápsulas. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Registrado sob o número RVG 28317.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabricante:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polónia

Ou

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Este medicamento está registado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Avodart - Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, República Eslovaca, Eslovénia, Suécia, Países Baixos, Reino Unido
Avidart – Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2025.