Avodart®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Cápsula Gelatinosa Mole

0,5 mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Avodart®
dutasterida

APRESENTAÇÃO

Avodart® é apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles. As embalagens contêm 10, 30 ou 90 cápsulas.

USO ORAL.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:
dutasterida .....0,5 mg
excipientes* .....1 cápsula
* Excipientes: monodiglicerídeos de ácido caprílico/cáprico (MDC), butilidroxitolueno, cápsula de gelatina (gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, triglicerídeos de cadeia média e lecitina de soja).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Avodart® (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.
Avodart® 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.

Avodart® pertence a um grupo de medicamentos chamados de inibidores da enzima 5α-redutase que são utilizados em homens que apresentam uma condição conhecida como queda de cabelo de padrão masculino (também conhecida como calvície ou alopecia androgenética).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aumento da próstata é causado por um hormônio chamado di-hidrotestosterona (DHT). **Avodart®** 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 **Avodart®**, 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 **Avodart®** durante 2 anos reduz os riscos de retenção urinária aguda e/ou a necessidade de cirurgia relacionada à HPB.

A queda de cabelo de padrão masculino é uma condição comum em homens causando um afinamento do cabelo no couro cabeludo. Acredita-se que seja causado pela combinação de fatores hereditários e efeitos de um hormônio chamado DHT (diidrotestosterona). **Avodart®** age reduzindo a quantidade de DHT no couro cabeludo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avodart® 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 **Avodart®**, 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 **Avodart®** 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, **Avodart®** talvez não faça bem a você.
Em estudos clínicos com **Avodart®**, alguns pacientes receberam **Avodart®** e um tipo de medicamento chamado de alfa-bloqueador (por exemplo, tansulosina). Os pacientes que receberam **Avodart®** e um alfa-bloqueador apresentaram mais frequentemente insuficiência cardíaca do que os pacientes recebendo apenas **Avodart®** ou apenas um alfa-bloqueador. Converse com seu médico se você está tomando **Avodart®** 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 **Avodart®** apresentaram mais frequentemente uma forma de câncer de próstata mais grave do que homens que não receberam **Avodart®** (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 **Avodart®** devem realizar o exame de PSA 6 meses após o início do tratamento e periodicamente depois disso. **Avodart®** 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 **Avodart®** 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 **Avodart®**.
A eficácia de **Avodart®** no tratamento de queda de cabelo em homens acima de 50 anos não foi estudada.
Informe seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, ou se tomou algum medicamento recentemente, mesmo os medicamentos que não precisam de prescrição médica.

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
Avodart® demonstrou reduzir a contagem de esperma, o volume do sêmen e motilidade do espermatozoide. Entretanto, não está claro se a fertilidade masculina é afetada por este medicamento.

Gravidez
Mulheres grávidas não devem manusear as cápsulas de **Avodart®**, pois a dutasterida é absorvida pela pele e pode afetar o desenvolvimento normal de um feto do sexo masculino, principalmente nas primeiras 16 semanas de gestação.

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.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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?
Avodart® deve ser armazenado na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

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

Características físicas e organolépticas
Avodart® é apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles, de tom amarelo pálido, opacas e de formato ovalado, para uso oral contendo a inscrição GX CE2.

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 **Avodart®** 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 o tratamento de HPB em 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 **Avodart®** durante pelo menos 6 meses para avaliar a existência ou não de uma resposta satisfatória ao tratamento.

Para tratamento de queda de cabelo em homens adultos, a dose recomendada é de uma cápsula (0,5 mg) administrada por via oral uma vez ao dia.
Uma melhora pode ser observada com 12 semanas de tratamento, mas os pacientes podem precisar de tratamento por pelo menos seis meses para avaliar objetivamente se uma resposta satisfatória ao tratamento pode ser alcançada.

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 de **Avodart®**, 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), ginecomastia (aumento do volume das mamas) , dor de cabeça, desconforto gastrointestinal e dor. Se tomar **Avodart®** 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 **Avodart®**. 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 **Avodart®** 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: 1.0107.0231
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ Nº 16435

Fabricado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznan – Polônia

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda**.
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L1695_avodart_cap_gel_mole_GDS20_GDS13_IPI17

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/08/2021.

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
24/04/2013	0316848/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2013	0316848/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2013	Dizeres legais 5- Advertências e precauções -> câncer de mama em homens 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90
08/10/2013	0847697/13-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	0847697/13-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	Dizeres legais 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90
14/03/2014	0187023/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0187023/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	Composição	VP e VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90
01/07/2016	2014217/16-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2016	2014217/16-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2016	2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90
08/11/2016	2466762/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2016	2466762/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2016	9. Reações adversas 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90
14/09/2017	1959918/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2016	1692965/16-9	10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE	04/09/2017	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90
17/04/2021	1470150/21-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2021	1470150/21-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2021	I. Identificação do Medicamento – Composição 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90
12/08/2021	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	20/08/2019	2025212/19-9	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação	09/08/2021	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas	VP e VPS	0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 10 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 30 0,5 mg cap gel mole ct bl al plas opc x 90

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			terapêutica		5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		