

Posologia

Homens adultos (inclusive idosos)

A dose recomendada de Dutasterida é uma cápsula (0,5 mg) administrada por via oral uma vez ao dia.

Para o tratamento de HPB, a Dutasterida pode ser administrada como monoterapia ou associado ao alfa-bloqueador tansulosina (0,4 mg).

Insuficiência renal

O efeito da insuficiência renal sobre a farmacocinética de Dutasterida não foi estudado. No entanto, nenhum ajuste dose está previsto para pacientes com essa condição.

Insuficiência hepática

O efeito da insuficiência hepática sobre a farmacocinética de Dutasterida não foi estudado.

Indicações do produto

A Dutasterida trata e previne a progressão da hiperplasia prostática benigna (HPB), promove o alívio dos sintomas e diminui o tamanho (volume) da próstata, além de melhorar o fluxo urinário e reduzir o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB.

A Dutasterida em combinação com tansulosina, um alfa-bloqueador, trata e previne a progressão da HPB, diminui o tamanho da próstata e alivia os sintomas, além de melhorar o fluxo urinário e reduzir o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade

Contra Indicações

Dutasterida (substância ativa deste medicamento) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à substância ativa.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Efeitos Colaterais

Impotência, diminuição da libido, distúrbios da ejaculação e ginecomastia foram os eventos relatados com mais frequência nos estudos clínicos.

Reações adversas relacionadas à droga (com incidência $\geq 1\%$) foram relatadas com mais frequência nos três estudos de fase III de Dutasterida em comparação com placebo:

+ Abrange aumento da sensibilidade das mamas.

* Estes eventos adversos sexuais estão associados com o tratamento com Dutasterida (incluindo a monoterapia e combinação com tansulosina). Estes eventos adversos podem persistir após a descontinuação do tratamento. O papel da Dutasterida nesta persistência é desconhecido.

Não se observou nenhuma evidência de alteração dos eventos adversos durante os 2 anos de acompanhamento em estudos de extensão abertos.

Tratamento Combinado com Dutasterida e tansulosina para HPB

Houve relatos de reações adversas relacionadas à droga (com incidência cumulativa $\geq 1\%$) na análise do estudo CombAT (Combinação de Dutasterida e tansulosina), sobre a comparação de Dutasterida 0,5 mg e tansulosina 0,4 mg uma vez ao dia por 4 anos (em combinação ou em monoterapia).

a Combinação = 0,5 mg de Dutasterida mais 0,4 mg de tansulosina uma vez ao dia.

b Estes eventos adversos sexuais estão associados com o tratamento com Dutasterida (incluindo a monoterapia e combinação com tansulosina). Estes eventos adversos podem persistir após a descontinuação do tratamento. O papel da Dutasterida nesta persistência é desconhecido.

c Abrange sensibilidade e aumento das mamas.

Dados pós-comercialização

As reações adversas relacionadas à droga são classificadas, de acordo com a frequência, em:

Muito comuns ($>1/10$), comuns ($>1/100$ e $<1/10$), incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$), raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$) e muito raras ($<1/10.000$), incluindo-se relatos isolados.

As categorias de frequência determinadas por dados pós-comercialização referem-se mais à taxa de relatos do que às frequências reais.

Reações raras

Alopecia (principalmente perda de pelos corporais), hipertricose.

Reações muito raras

Reação alérgica, incluindo rash, prurido, urticária, edema localizado, e angioedema; sintomas depressivos; dor e inchaço nos testículos.

DCB-Denominação Comum Brasileira

03270.