

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Redict 0,5 mg + 0,4 mg cápsulas
Dutasterida + cloridrato de tansulosina

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 ou farmacêutico.

- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Redict e para que é utilizado

Redict 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.

Redict é uma associação de dois medicamentos diferentes denominados dutasterida e tansulosina. A dutasterida pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da 5-alfa redutase e a tansulosina pertence ao grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa.

O crescimento da próstata pode levar a distúrbios urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade mais frequente de ir à casa de banho. 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. Nalgumas situações é necessária cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata.

A dutasterida reduz a produção de uma hormona denominada dihidrotestosterona, o que ajuda a reduzir a próstata e alivia os sintomas. Isto irá reduzir o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia. A tansulosina atua através do relaxamento dos músculos da próstata, facilitando a passagem de urina e melhorando rapidamente os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Redict

Não tome Redict

se é mulher (dado que este medicamento destina-se apenas a homens).

se é uma criança ou adolescente com menos de 18 anos de idade.

se tem alergia à dutasterida, a outros inibidores da 5-alfa redutase, à tansulosina, à soja, ao amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem pressão arterial baixa que o faz ficar tonto, atordoado ou provocar desmaios (hipotensão ortostática)

se tem uma doença grave no fígado.

è Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento destina-se apenas a homens. Não pode ser tomado por mulheres, crianças ou adolescentes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Redict.

Em alguns estudos clínicos, foram mais os doentes a tomar dutasterida e um outro medicamento chamado bloqueador-alfa (como a tansulosina) que sofreram insuficiência cardíaca do que os doentes que tomam apenas dutasterida ou apenas um bloqueador-alfa. A insuficiência cardíaca significa que o coração não bombeia sangue como deveria.

Certifique-se 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 toma Redict.

Certifique-se que o seu médico tem conhecimento se tem problemas graves nos rins.

Cirurgia das cataratas (lentes enevoadas). Se tiver uma cirurgia planeada para remover a catarata, o seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar Redict durante uns tempos antes da operação. Informe o seu oftalmologista, antes da operação, que está a tomar Redict ou tansulosina (ou tomou anteriormente). O seu especialista necessitará de tomar as precauções apropriadas para ajudar a prevenir complicações durante a operação.

Mulheres, crianças e adolescentes não devem manusear cápsulas danificadas de Redict que libertem o seu conteúdo uma vez que a substância ativa pode ser absorvida pela pele. Em caso de qualquer contacto com a pele, a área afetada deverá ser imediatamente lavada com água e sabão

Utilize o preservativo durante a relação sexual. A dutasterida foi detetada no sémen de homens a tomar Redict. Se a sua parceira estiver ou possa vir a estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémen, uma vez que a dutasterida pode afetar o desenvolvimento normal de um bebé masculino. A dutasterida demonstrou reduzir a contagem total de espermatozoides, o volume do ejaculado e a mobilidade dos espermatozoides, o que pode reduzir a sua fertilidade

Redict afeta o teste sanguíneo do PSA (antigénio específico da próstata) que é utilizado por vezes para detetar o cancro da próstata. O seu médico deverá conhecer este 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 Redict. Os homens que tomam Redict devem testar o PSA regularmente.

Num estudo clínico de homens com risco aumentado de cancro da próstata, os homens que tomaram dutasterida apresentaram uma forma grave de cancro da próstata com maior frequência do que os homens que não tomaram dutasterida. O efeito da dutasterida sobre esta forma grave de cancro da próstata não é clara.

Redict pode causar aumento do volume da mama e hipersensibilidade dolorosa da mama. Se isto se tornar incómodo, ou se detetar nódulos mamários, dor nos mamilos 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.

è Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre como tomar Redict.

Outros medicamentos e Redict

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Redict com estes medicamentos:

Outros bloqueadores-alfa (para próstata aumentada ou pressão arterial elevada)

Redict não é recomendado com estes medicamentos:

Cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

Alguns medicamentos podem reagir com Redict e tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis. Estes medicamentos incluem:

inibidores PDE5 (utilizados para ajudar a ter ou a manter uma ereção) como o vardenafil, citrato de sildenafil e tadalafil

verapamilo ou diltiazem (para o tratamento pressão arterial elevada)

ritonavir ou indinavir (para o VIH)

itraconazol ou cetoconazol (para infeções fúngicas)

nefazodona (um antidepressivo)

cimetidina (para úlceras do estômago)

varfarina (para a coagulação sanguínea)

eritromicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções)

paroxetina (um antidepressivo)

terbinafina (utilizada no tratamento de infeções fúngicas)

diclofenac (utilizado no tratamento das dores e inflamação)

è Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Redict com alimentos e bebidas

Redict deverá ser tomado 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Redict não deve ser tomado por mulheres.

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 sémén de homens a tomar Redict. Se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, deve evitar a sua exposição ao seu sémén.

Redict demonstrou reduzir a contagem total de espermatozoides, o volume do ejaculado e a mobilidade dos espermatozoides, o que pode reduzir a fertilidade masculina.

è Contacte o seu médico para aconselhamento caso uma mulher grávida tenha contactado com Redict.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Redict faz algumas pessoas sentirem-se tontas, pelo que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

è Não conduza ou utilize máquinas se for afetado desta forma.

Redict contém lecitina de soja

Este medicamento contém lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Redict

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 uma vez por dia, 30 minutos após a mesma refeição em cada dia.

Como tomar

Engula as cápsulas inteiras com água. Não mastigue ou abra a cápsula. O contacto com o conteúdo das cápsulas poderá provocar feridas na boca ou garganta.

Se tomar mais Redict do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Redict

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Redict

Não pare de tomar Redict sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 na pele irritante)
inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas

è Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Redict.

Tonturas, atordoamento e desmaio

Redict pode causar tonturas, atordoamento e em raras ocasiões desmaios. Deve tomar precaução quando passar da posição deitado para sentado ou em pé, ou da posição de sentado para em pé, particularmente se acordar durante a noite, até que saiba como este medicamento o afeta. Se se sentir tonto ou atordoado em qualquer momento durante o tratamento, sente-se ou deite-se até que os sintomas desapareçam.

Reações na pele graves

Os sinais de reações na pele graves podem incluir:
erupção na pele generalizada com bolhas e pele a descamar, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

è Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas e pare de tomar Redict.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 homens a tomar Redict
impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção)*
desejo sexual (libido) diminuído*
dificuldade na ejaculação, como diminuição da quantidade de sémen libertada *
aumento do volume mamário ou dor (ginecomastia)
tonturas

*Num número reduzido de pessoas, alguns destes acontecimentos podem continuar após parar de tomar Redict.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em cada 100 homens
insuficiência cardíaca (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)
baixa pressão arterial quando se levanta
batimento cardíaco rápido (palpitações)
prisão de ventre, diarreia, vômitos, indisposição (náuseas)
fraqueza ou perda de força
dor de cabeça
nariz com corrimento, congestionado ou com comichão (rinite)
erupção na pele, urticária, comichão.
perda de pelo (geralmente do corpo) ou crescimento de pelo.

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar até 1 em cada 1.000 homens
inchaço das pálpebras, face, lábios, braços ou pernas (angioedema)
desmaio

Efeitos indesejáveis muito raros
Podem afetar até 1 em 10.000 homens
ereção persistente e dolorosa do pénis (priapismo)
reações na pele graves (síndrome de Stevens-Johnson)

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos secundários ocorreram num número reduzido de homens mas a sua frequência exata é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

batimentos cardíacos anormais ou acelerados (arritmia ou taquicardia ou fibrilhação auricular)

falta de ar (dispneia)

depressão

dor e inchaço nos testículos

sangramento nasal

erupção cutânea grave

alterações na visão (visão turva ou deficiência visual)

boca seca

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Redict

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Adicionalmente, deve ser utilizado dentro de 90 dias após abertura

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 Redict

As substâncias ativas são dutasterida e cloridrato de tansulosina. Cada cápsula contém 0,5 mg de dutasterida e 0,4 mg de cloridrato de tansulosina.

Os outros componentes são:

Invólucro da cápsula dura:

Óxido de ferro preto (E172)

Óxido de ferro vermelho (E172)

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Gelatina

Conteúdos da Cápsula mole de Dutasterida:

Monocaprilato de propilenoglicol, Tipo II

Butil-hidroxituloeno (E321)

Invólucro da cápsula mole:

Gelatina

Glicerol

Dióxido de titânio (E171)

Triglicéridos (cadeia média)

Lecitina (pode conter óleo de soja)

Pellets de Tansulosina

Dispersão 30 % de copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo 1:1

Celulose microcristalina

Dibutilo sebacato

Polissorbato 80

Sílica coloidal anidra

Estearato de cálcio

Tintas pretas:

Shellac (E904)

Óxido de ferro preto (E172)

Propilenoglicol

Solução forte de amónia

Hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Redict e conteúdo da embalagem

As cápsulas deste medicamento são oblongas, de corpo castanho e cabeça bege, impressas com C001 a tinta preta.

Estão disponíveis em frascos de 7e 30 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 20-11-2020 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LifeWell Pharmaceutical & Healthcare
Largo da Feira dos 27, nº 498
Oliveira de Azeméis
3700-786 Nogueira do Cravo
Portugal

Fabricante:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em