

## **Dastene**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
cápsula mole  
0,5 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

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

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Dastene**

dutasterida

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula mole 0,5 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas.

#### **USO ORAL.**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Dastene 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?**

Dastene (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.

Dastene 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). Dastene 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 Dastene, 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 Dastene 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?**

Dastene é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à dutasterida, a outros inibidores da 5 $\alpha$ -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 Dastene, 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 Dastene 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, Dastene 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 Dastene 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 Dastene devem realizar o exame de PSA 6 meses após o início do tratamento e periodicamente depois disso. Dastene 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**

Dastene demonstrou reduzir a contagem de espermatozoides, 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 Dastene, 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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**

Dastene é apresentado 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 Dastene 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 Dastene 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 de Dastene, 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 Dastene 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 Dastene. 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 Dastene 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.**

## **II- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0472

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP: n° 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20° andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Catalent Brasil Ltda.**

Indaiatuba - SP

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



## **BULA PARA PACIENTE**

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

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Dastene**  
dutasterida

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula mole 0,5 mg: embalagens com 10 e 30 cápsulas.

#### **USO ORAL.**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Dastene 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?**

Dastene (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.

Dastene 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). Dastene 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 Dastene, 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 Dastene 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?**

Dastene é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à dutasterida, a outros inibidores da 5 $\alpha$ -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 Dastene, 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 Dastene 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, Dastene 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 Dastene 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 Dastene devem realizar o exame de PSA 6 meses após o início do tratamento e periodicamente depois disso. Dastene 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**

Dastene demonstrou reduzir a contagem de espermatozoides, 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 Dastene, 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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**

Dastene é apresentado 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 Dastene 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 Dastene 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 de Dastene, 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 Dastene 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 Dastene. 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 Dastene 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.**

## **II- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0472

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP: n° 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20° andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Catalent Brasil Ltda.**

Indaiatuba - SP

Embalado por:

**Serpac Comércio e Indústria Ltda.**

São Paulo - SP

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### 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
28/12/2015	1119297/15-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial (Bulário Eletrônico)	VP/VPS	0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30
12/8/2016	2178296/16-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade.	NA	NA	NA	NA	Adequação do medicamento à RDC 58/14 - Inclusão da frase da Intercambialidade.	VP/VPS	0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30
11/07/2017	1421796/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP	0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30
							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 III. Dizeres Legais	VPS	
24/10/2017	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas	VPS	0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 0,5 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30