

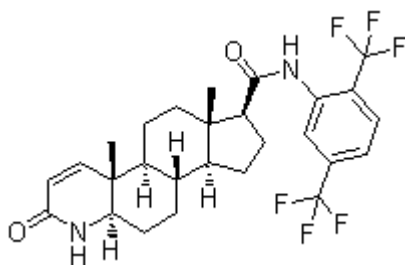


Informe Técnico



Dutasterida

Hiperplasia prostática benigna (HPB)



Fórmula estrutural:

Fórmula molecular: $C_{27}H_{30}F_6N_2O_2$

Nome químico: dutasterida, (5 alpha,17 beta)-n-{2,5-bis(trifluoromethyl)phenyl}-3-oxo-4-azaandrost-1-ene-17-carboxamide

Peso molecular: 528,53

DCB: 03270

CAS: 164656-23-9

Fator= -

Classe: Inibidor duplo de inibidores da 5-alfa redutase tipo 1 e 2 - responsáveis pela conversão de testosterona para 5a-diidrotestosterona (DHT) - principal androgênio responsável pela hiperplasia do tecido prostático glandular.

Áreas médicas: Urologia e Oncologia.

Linha Terapêutica: Saúde do homem

Finalidade terapêutica:

- Trata e previne a progressão da hiperplasia prostática benigna;
- Alivia os sintomas;
- Reduz volume da próstata;
- Melhora fluxo urinário;
- Reduz risco de retenção urinária aguda e necessidade de cirurgia relacionada à HPB.

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br



Informe Técnico

Indicações:

Dutasterida é utilizada no **tratamento de homens que apresentam um aumento no número de células sem malignidade da próstata, conhecido como HPB (Hiperplasia Prostática Benigna)** que é caracterizada, principalmente, pelo crescimento do volume da próstata, ocasionado pela produção excessiva de dihidrotestosterona (hormônio).

. Sua principal substância ativa é a dutasterida, denominada uma substância inibidora da 5-alfa redutase, atuando diretamente na causa da patogênese. A diferença no tratamento com a dutasterida - a substância atua diretamente nas células atingidas, impedindo sua proliferação.

O crescimento da próstata pode levar a distúrbios urinários, tais como dificuldade na passagem da urina e necessidade mais frequente de esvaziar a bexiga. Pode também determinar um fluxo urinário mais lento e menos forte. Sem o tratamento adequado, o paciente corre o risco do bloqueio completo da urina, o que leva a um quadro de retenção urinária aguda, situação esta que requer intervenção médica imediata. E, em algumas situações, a cirurgia para remover ou reduzir o volume da próstata é indispensável.

Dutasterida reduz a produção de dihidrotestosterona levando à diminuição do volume da próstata e à redução dos sintomas, evitando o risco de retenção urinária aguda e de intervenção cirúrgica.

Mecanismo de ação:

A próstata aumentada é causada por um hormônio no sangue chamado dihidrotestosterona (DHT). Dutasterida diminui a produção de DHT e eleva ao encolhimento da próstata aumentada, na maioria dos homens.

Posologia:

Homens adultos, incluindo idosos: 0,5 mg via oral / 1 x dia.

Tratamento a longo prazo, nos estudos pelo menos por 6 meses.

Contra - indicações:

Em mulheres, grávidas (pode inibir o desenvolvimento dos órgãos genitais externos em feto do sexo masculino), lactantes, crianças, pacientes com hipersensibilidade conhecida a dutasterida e outros inibidores de 5-alfa redutase, pacientes com hipersensibilidade hepática.

- Como com todos os inibidores da 5-alfa redutase, se a sua parceira estiver ou possa estar grávida, recomenda-se que a exposição ao sêmen seja evitada pela utilização de

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br



Informe Técnico

preservativo;

- Homens tratados com dutasterida não devem doar sangue pelo menos 6 meses após sua última posologia - uma forma de prevenir que mulheres grávidas recebam dutasterida através de transfusão de sangue.

Reações adversas:

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

Interações medicamentosas:

Alguns medicamentos podem atrasar a eliminação da dutasterida: verapamil, diltiazem, inibidores potentes do enzima CYP3A4 (ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, cetoconazol).

Não interage com a varfarina ou digoxina.

Não foi observada interação entre a dutasterida e a tansulosina ou terazosina.

Observação ao manipular:

A dutasterida é absorvida através da pele, portanto, mulheres e crianças evitar o contato.

Estudos clínicos:

1- Dutasterida reduz o risco de cancro da próstata em 23%

Dutasterida reduziu significativamente o risco de cancro da próstata, durante um período de 4 anos, em comparação com placebo, em homens com um risco acrescido de desenvolverem a doença.

O estudo aleatório envolveu 8121 homens, com idades entre os 50 e os 75 anos, com níveis elevados do antigénio específico da próstata (PSA). Após 4 anos de tratamento diário, os resultados demonstraram que, nos pacientes a tomar dutasterida, o risco de desenvolver cancro da próstata foi reduzido em 23%.

No total, foram registrados 1516 cancros durante o decurso do ensaio, sendo que 659 ocorreram em homens a tomar dutasterida e 857 no grupo do placebo.

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br



Informe Técnico

Este fármaco 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 da hormona dihidrotestosterona.

Referência:

- Dicionário das especialidades farmacêuticas 2006/07;
- Martindale 35^o edition;
- Roehrborn CG,ET AL. Efficacy and tolerability of the dua 5 alpha reductase inhibitor dutasteride in the treatment of the men with benign prostatic hyperplasia.

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br