

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Avodart 0,5 mg capsule molli Dutasteride

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Avodart e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Avodart
3. Come prendere Avodart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Avodart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Avodart e a cosa serve**

**Avodart viene impiegato per trattare i soggetti di sesso maschile con prostata ingrossata (*iperplasia prostatica benigna*)** - un aumento di tipo non maligno del volume della prostata, dovuto ad una produzione eccessiva di un ormone chiamato diidrotestosterone.

Il principio attivo è la dutasteride. Essa appartiene ad una classe di farmaci chiamati inibitori della 5-alfa reduttasi.

Se la prostata aumenta di volume, può portare a problemi urinari come la difficoltà nel passaggio dell'urina e la necessità di urinare frequentemente. Questo può anche comportare che il flusso dell'urina diventi più lento e meno forte. Se non trattata, c'è il rischio che il flusso di urina venga completamente bloccato (*ritenzione urinaria acuta*). Ciò richiede un trattamento medico immediato. In alcuni casi è necessario ricorrere alla chirurgia per rimuovere o ridurre il volume della prostata. Avodart riduce la produzione di diidrotestosterone e ciò favorisce la diminuzione del volume prostatico e allevia i sintomi. Ciò riduce il rischio della ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

Avodart può essere impiegato con un altro medicinale chiamato tamsulosina (usato nel trattamento dei sintomi dell'aumento della prostata).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Avodart**

##### **Non prenda Avodart**

- **se è allergico alla dutasteride, ad altri inibitori della 5-alfa reduttasi, alla soia, alle arachidi** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  - **se ha una malattia epatica grave.**
- ➔ Se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi, **non prenda** questo medicinale senza avere prima consultato il medico.

**Questo medicinale è indicato solamente per gli uomini.** Non deve essere preso da donne, da bambini o da adolescenti.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Avodart.

- **Si accerti che il medico sia informato dei suoi problemi al fegato.** Se lei ha avuto una qualsiasi malattia del fegato possono essere necessari ulteriori controlli mentre sta assumendo Avodart.
  - **Donne, bambini e adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Avodart non integre, perché il principio attivo viene assorbito attraverso la pelle. In caso di contatto con la pelle, **lavare immediatamente l'area interessata** con acqua e sapone.
  - **Usi il profilattico durante il rapporto sessuale.** La dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini in cura con Avodart. Se la sua partner è o potrebbe essere incinta, deve evitare di esporla al suo liquido seminale in quanto la dutasteride può compromettere il normale sviluppo di un bambino maschio. È stato dimostrato che la dutasteride riduce la conta spermatica, il volume del seme e la motilità spermatica. Questo può diminuire la sua fertilità.
  - **Avodart influenza un esame del sangue per il PSA (antigene specifico prostatico),** che viene impiegato in alcuni casi per rilevare la presenza di cancro alla prostata. Il medico dovrebbe essere a conoscenza di questo effetto e può ancora prescrivere l'esame per scoprire se lei ha un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta prendendo Avodart. **Gli uomini che assumono Avodart devono eseguire l'esame del PSA regolarmente.**
  - In uno studio clinico condotto su uomini ad aumentato rischio di cancro alla prostata, gli uomini che assumevano Avodart hanno avuto **più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata** rispetto agli uomini che non assumevano Avodart. L'effetto di Avodart su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
  - **Avodart può causare ingrossamento e dolenzia della mammella.** Se ciò diviene preoccupante, o se nota la presenza di **noduli della mammella** o **secrezione del capezzolo**, deve parlare con il medico di questi cambiamenti poiché essi possono essere segni di una condizione grave, come il cancro della mammella.
- ➔ **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se ha domande sull'assunzione di Avodart.

### Altri medicinali e Avodart

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Avodart e possono aumentare la possibilità di avere effetti collaterali. Questi medicinali comprendono:

- **verapamil o diltiazem** (per l'ipertensione)
- **ritonavir o indinavir** (per l'HIV)
- **itraconazolo o chetoconazolo** (per le infezioni fungine)
- **nefazodone** (un antidepressivo)
- **alfa bloccanti** (per l'aumento della prostata o l'ipertensione).

➔ **Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali. È possibile che la dose che prende di Avodart debba essere ridotta.

### Avodart con cibi e bevande

Avodart può essere assunto con o senza cibo.

### Gravidanza, allattamento e fertilità

**Le donne che sono in gravidanza o che possono esserlo non devono maneggiare capsule non integre.** La dutasteride è assorbita attraverso la pelle e può interferire con il normale sviluppo di un bambino maschio. Questo è particolarmente rischioso nelle prime 16 settimane di gravidanza.

**Usi il profilattico durante il rapporto sessuale.** La dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale degli uomini che assumevano Avodart. Se la sua partner è in gravidanza o può esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale.

Avodart ha mostrato di ridurre la conta spermatica, il volume del liquido seminale e il movimento degli spermatozoi. Pertanto la fertilità maschile può diminuire.

→ **Chieda consiglio al medico** se una donna in gravidanza è venuta in contatto con la dutasteride.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Avodart abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **Avodart contiene lecitina di soia**

Questo medicinale contiene lecitina di soia che può contenere olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

### **3. Come prendere Avodart**

**Prenda Avodart seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.** Se non lo assume regolarmente il controllo dei livelli del PSA può essere influenzato. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Quanto Avodart prendere**

- **La dose raccomandata è di una capsula (0,5 mg) da assumere una volta al giorno.** Inghi le capsule intere con dell'acqua. Non masticare o aprire le capsule. Il contatto con il contenuto delle capsule può irritare la bocca o la gola.
- Il trattamento con Avodart è a lungo termine. Alcuni soggetti notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia, altri possono aver bisogno di prendere Avodart per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere Avodart per tutto il tempo che le dice il medico.

#### **Se prende più Avodart di quanto deve**

Se assume più capsule di Avodart di quanto prescritto, contatti il medico o il farmacista per un consiglio.

#### **Se dimentica di prendere Avodart**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva alla solita ora.

#### **Non interrompa Avodart senza consiglio medico**

Non interrompa l'assunzione di Avodart senza prima consultare il medico. Ci possono volere 6 mesi o più prima che lei noti un miglioramento.

→ **Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.**

### **4. Possibili effetti indesiderati**

**Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.**

#### **Reazione allergica**

I segni di reazioni allergiche possono includere:

- **eruzione cutanea** (che può dare prurito)
- **orticaria**
- **gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, delle braccia o delle gambe.**

→ **Contatti immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi di questi sintomi e **smetta di assumere Avodart.**

### **Effetti indesiderati comuni**

*Questi possono interessare fino a 1 paziente su 10 trattati con Avodart:*

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (*impotenza*), ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Avodart
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*), ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Avodart
- difficoltà di eiaculazione, come una diminuzione della quantità di seme rilasciato durante il rapporto sessuale, ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Avodart
- ingrossamento o indolenzimento mammario (*ginecomastia*)
- capogiri con l'assunzione di tamsulosina.

### **Effetti indesiderati non comuni**

*Questi possono interessare fino a 1 paziente su 100 trattati con Avodart:*

- insufficienza cardiaca (il cuore diventa meno efficiente a pompare sangue nel corpo. Si possono avere sintomi come mancanza di respiro, estrema stanchezza e gonfiore alle caviglie e alle gambe)
- perdita dei peli (di solito dal corpo) o crescita dei peli.

### **Effetti indesiderati non noti**

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- depressione
- dolore e gonfiore dei testicoli.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Avodart**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare Avodart a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul foglio di alluminio dei blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Avodart**

**Il principio attivo è la dutasteride.** Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della capsula: mono e digliceridi dell'acido caprilico/caprico e butilidrossitoluene (E321).
- rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia).

### **Descrizione dell'aspetto di Avodart e contenuto della confezione**

Avodart capsule molli sono capsule di gelatina molle, opache, di colore giallo, oblunghe, con impresso GX CE2. Esse sono disponibili in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare A.I.C.:*

GlaxoSmithKline S.p.A.

Via A. Fleming, 2

Verona

*Produttore:*

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polonia

o

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

*Avodart* - Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Olanda, Regno Unito

*Avidart* - Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**