

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Duagen 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 Duagen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Duagen
3. Come prendere Duagen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duagen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Duagen e a cosa serve

Duagen 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. Duagen 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.

Duagen 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 Duagen

Non prenda Duagen

- **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 **Duagen**.

- **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 Duagen.
 - **Donne, bambini e adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Duagen 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 Duagen. 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.
 - **Duagen 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 Duagen. **Gli uomini che assumono Duagen 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 Duagen hanno avuto **più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata** rispetto agli uomini che non assumevano Duagen. L'effetto di Duagen su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
 - **Duagen 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 Duagen.

Altri medicinali e Duagen

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

Alcuni medicinali possono interagire con Duagen 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 Duagen debba essere ridotta.

Duagen con cibi e bevande

Duagen 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 Duagen. Se la sua partner è in gravidanza o può esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale.

Duagen 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 Duagen abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Duagen 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 Duagen

Prenda Duagen 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 Duagen 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 Duagen è a lungo termine. Alcuni soggetti notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia altri possono aver bisogno di prendere Duagen per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere Duagen per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Duagen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Duagen

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

Non interrompa Duagen senza consiglio medico

Non interrompa l'assunzione di Duagen 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 Duagen**.

Effetti indesiderati comuni

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

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (*impotenza*), ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Duagen
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*), ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Duagen
- difficoltà di eiaculazione, come una diminuzione della quantità di seme rilasciato durante il rapporto sessuale, ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Duagen
- 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 Duagen:

- 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 Duagen

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

Non conservare Duagen 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 Duagen

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 Duagen e contenuto della confezione

Duagen 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

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

Duagen - Grecia, Italia, Portogallo, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: