

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**MEDICINALE EQUIVALENTE**

**Dutasteride Teva 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Dutasteride Teva e a che cosa serve**

Dutasteride Teva viene utilizzato per trattare gli uomini che soffrono di un ingrossamento della prostata detto "iperplasia prostatica benigna". Si tratta di un aumento del volume della ghiandola prostatica, non di origine cancerosa, causato dalla produzione di quantità eccessive di un ormone detto diidrotestosterone.

Il principio attivo è la dutasteride. Dutasteride Teva appartiene a una categoria di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa-reduttasi.

L'ingrossamento della prostata può causare col tempo problemi urinari, ad esempio difficoltà nella minzione e necessità di urinare frequentemente. Inoltre, può rendere più lento e debole il flusso dell'urina. Se l'ingrossamento non viene trattato, esiste il rischio di un blocco completo del flusso dell'urina ("ritenzione acuta di urina") che richiede il trattamento medico immediato. In alcune situazioni, è necessario un intervento chirurgico per asportare la ghiandola prostatica o ridurne le dimensioni. Dutasteride Teva riduce la produzione di diidrotestosterone, aiutando a diminuire il volume della prostata e attenuare i sintomi. Questo riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di un intervento chirurgico.

Dutasteride Teva può essere usato anche insieme a un altro medicinale detto tamsulosina (usato per trattare i sintomi dell'ingrossamento della prostata).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride Teva**

**Non prenda Dutasteride Teva**

- se è allergico alla dutasteride, agli inibitori della 5-alfa-reduttasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave malattia al fegato

Informi il medico se pensa di soffrire di una di queste condizioni.

**Questo medicinale è destinato unicamente agli uomini.** Non deve essere usato da donne, bambini o adolescenti.

## Avvertenze e precauzioni.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dutasteride Teva.

### Faccia particolare attenzione con Dutasteride Teva

- In alcuni studi clinici, un maggior numero di pazienti trattati con la dutasteride e un altro medicinale detto alfa-bloccante, come la tamsulosina, ha sviluppato l'insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti trattati solo con la dutasteride o con un alfa-bloccante. L'insufficienza cardiaca è una condizione in cui il cuore non riesce a pompare il sangue come dovrebbe.
- **Il suo medico deve essere a conoscenza dei suoi problemi al fegato prima del trattamento con questo medicinale.** Se lei ha sofferto di una malattia a carico del fegato, potrebbe dover essere sottoposto a un monitoraggio periodico durante il trattamento con Dutasteride Teva.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Teva non integre perché il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle. **La zona interessata deve essere lavata immediatamente** con acqua e sapone in caso di contatto con la pelle.
- **Usi un profilattico durante i rapporti sessuali.** La dutasteride è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumono questo medicinale. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma poiché la dutasteride potrebbe compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. È emerso che la dutasteride riduce la conta, il volume e la motilità degli spermatozoi. Questo potrebbe ridurre la fertilità.
- Dutasteride Teva altera un esame del sangue per la misurazione del PSA (l'antigene prostatico specifico) che viene usato a volte per individuare il cancro alla prostata. Il suo medico deve essere informato di questo effetto e può comunque utilizzare questo esame per individuare il cancro alla prostata. Se lei si sottopone a un esame del sangue per la misurazione del PSA, comunichi al medico che sta prendendo Dutasteride Teva. **Gli uomini che prendono Dutasteride Teva devono sottoporsi a controlli periodici del PSA.**
- Dutasteride Teva **potrebbe causare l'ingrossamento e la dolorabilità del petto.** Se questo effetto le provoca disagio o se nota la presenza di **noduli della mammella** o **secrezioni dai capezzoli**, deve informare il medico di queste alterazioni in quanto potrebbero essere segni di una malattia grave, come il cancro della mammella.
- In uno studio clinico condotto su uomini esposti a un rischio aumentato di cancro alla prostata, i pazienti trattati con la dutasteride hanno sviluppato una **forma grave di cancro alla prostata più spesso** dei pazienti non trattati con la dutasteride. L'effetto della dutasteride su questa grave forma di cancro alla prostata non è chiaro.

Contatti il medico o il farmacista se ha domande sull'assunzione di Dutasteride Teva.

**Altri medicinali e Dutasteride Teva** Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Teva e aumentare il rischio di effetti indesiderati. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Dutasteride Teva. Questi medicinali includono:

- verapamil o diltiazem (per la pressione sanguigna alta);
- ritonavir o indinavir (per l'HIV);
- itraconazolo o ketoconazolo (per le infezioni fungine);
- nefazodone (un antidepressivo);
- alfa-bloccanti (per l'ingrossamento della prostata o la pressione sanguigna alta).

### Dutasteride Teva con cibi e bevande

Dutasteride Teva può essere preso con o senza cibo.

### Gravidanza, allattamento e fertilità

**Le donne in gravidanza (o che potrebbero esserlo) devono evitare qualsiasi contatto con capsule non integre.** La dutasteride viene assorbita attraverso la pelle e può compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. Questo rischio è presente specialmente nelle prime 16 settimane di gestazione.

**Usi un profilattico durante i rapporti sessuali.** La dutasteride è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumono Dutasteride Teva. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma.

È emerso che Dutasteride Teva riduce la conta, il volume e la motilità degli spermatozoi. Quindi, può ridurre la fertilità maschile.

**Contatti immediatamente il medico** se una donna in gravidanza è venuta a contatto con la dutasteride.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

È improbabile che Dutasteride Teva alteri la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Dutasteride Teva**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non prende regolarmente il medicinale, il monitoraggio dei suoi livelli di PSA potrebbe subire delle alterazioni. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una capsula (0,5 mg) una volta al giorno. Ingoi la capsula intera con acqua. Non mastichi o apra la capsula. Il contatto con il contenuto delle capsule può far dolorare la bocca o la gola.

Dutasteride Teva è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano rapidamente un miglioramento dei sintomi, mentre altri possono avere bisogno di prendere Dutasteride Teva per 6 mesi o più prima di ottenere un effetto. Continui a prendere Dutasteride Teva per tutto il tempo indicato dal medico.

#### **Se prende più Dutasteride Teva di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista per consigli se prende troppe capsule di Dutasteride Teva.

#### **Se dimentica di prendere Dutasteride Teva**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una capsula. Prenda semplicemente la dose successiva all'ora prevista e prosegua con lo schema di assunzione abituale.

#### **Se interrompe il trattamento con Dutasteride Teva**

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Teva prima di averne parlato con il medico. Possono essere necessari fino a 6 mesi per ottenere un effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 delle reazioni allergiche possono comprendere:

- **eruzione cutanea** (che può provocare prurito);
- **orticaria**;
- **gonfiore di palpebre, viso, labbra, braccia o gambe.**

**Interrompa l'assunzione di Dutasteride Teva e contatti immediatamente il medico** se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- impotenza (impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione), questo sintomo può continuare anche dopo aver smesso di prendere Dutasteride Teva.;
- diminuzione dell'impulso sessuale (libido), questo sintomo può continuare anche dopo aver smesso di prendere Dutasteride Teva.;
- difficoltà di eiaculazione, questo sintomo può continuare anche dopo aver smesso di prendere Dutasteride Teva.;
- ingrossamento o dolorabilità del petto (ginecomastia);
- capogiri se assunto insieme alla tamsulosina.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- insufficienza cardiaca (il cuore pompa il sangue nel corpo in modo meno efficiente. Lei potrebbe sviluppare sintomi quali respiro affannoso, estrema stanchezza e gonfiore di caviglie e gambe);
- perdita di capelli (generalmente perdita di peli dal corpo) o crescita eccessiva di peli.

**Non Nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- umore depresso
- dolore e gonfiore ai testicoli

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dutasteride Teva**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Dutasteride Teva**

- Il principio attivo è dutasteride
- Ogni capsula molle contiene 0.5 mg di dutasteride
- Gli altri componenti sono butilidrossitoluene(E321) and glicerolo monocaprylocaprate, trigliceridi a media catena, paraffina liquida, acqua purificata.
- L'involucro della capsula contiene gelatina (160 Bloom), glicerolo (E422), titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

## **Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Teva e contenuto della confezione**

Dutasteride Teva 0.5 mg capsule molli misura 6, oblunghe, gialle, capsule molli opache riempite con una soluzione da limpida a giallastra, senza scritte.

Sono disponibili in confezioni da 10, 28, 30, 50, 60, 90 e 100.

10 (blister da : 2 x 5 capsule, 1 x 10 capsule) /cartone  
28 (blister da : 2 x 14 capsule, 4 x 7 capsule, 7 x 4 capsule)/cartone  
30 (blister da: 3 x 10 capsule, 6 x 5 capsule) /cartone  
50 (blister da : 5 x 10 capsule, 10 x 5 capsule)/cartone  
60 (blister da : 6 x 10 capsule, 12 x 5 capsule)/cartone  
90 (blister da: 9 x 10 capsule, 18 x 5 capsule) /cartone  
100 (blister da: 10 x 10 capsule 5 x 20 capsule)/cartone

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungary

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG  
United Kingdom

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
The Netherlands

TEVA Santé  
Rue Bellocier, 89100 Sens  
France

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
Czech Republic

CT Arzneimittel GmbH  
Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm  
Germany

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Germany

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30, 036 80 Martin  
Slovak Republic

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*