

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE MEDICINALE EQUIVALENTE

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

1. Che cos'è Davordo e a che cosa serve

Davordo viene utilizzato per trattare gli uomini che soffrono di un ingrossamento della prostata (*iperplasia prostatica benigna*), una crescita non cancerosa del volume della ghiandola prostatica, causata dalla produzione di quantità eccessive di un ormone chiamato diidrotestosterone.

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

L'ingrossamento della prostata può portare a problemi urinari, come 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 urinaria acuta*) che richiede trattamento medico immediato. In alcune situazioni, è necessario un intervento chirurgico per asportare la ghiandola prostatica o ridurre le dimensioni. Davordo riduce la produzione di diidrotestosterone, aiutando a diminuire il volume della prostata e alleviare i sintomi. Questo riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di un intervento chirurgico.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Davordo

Non prenda Davordo

- se è allergico (ipersensibile) 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.

- In alcuni studi clinici, un maggior numero di pazienti trattati con la dutasteride e un altro medicinale chiamato alfa-bloccante, come la tamsulosina, ha sviluppato insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti trattati solo con la dutasteride o solo con un alfa-bloccante. Insufficienza cardiaca significa che il cuore non pompa 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 Davordo.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Davordo non integre perché il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle. **Lavi immediatamente la zona interessata** con acqua e sapone in caso di contatto con la pelle.
- **Usi un profilattico durante i rapporti sessuali.** La dutasteride è stata trovata nello sperma degli uomini che assumono dutasteride. 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 del liquido seminale e la motilità degli spermatozoi. Questo potrebbe ridurre la fertilità.
- Davordo 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 Davordo. **Gli uomini che prendono Davordo devono sottoporsi a controlli periodici del PSA.**
- Davordo **potrebbe causare l'ingrossamento e la dolorabilità della mammella.** 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 Davordo.

Altri medicinali e Davordo

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

Alcuni medicinali possono interagire con Davordo e aumentare il rischio di effetti indesiderati. 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).

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Davordo.

Davordo con cibi e bevande

Davordo 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 interferire con 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 trovata nello sperma degli uomini che assumono Davordo. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma.

È emerso che Davordo 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 Davordo possa influenzare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Davordo

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

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

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

Se prende più Davordo di quanto deve

Si rivolga al medico o il farmacista se prende troppe capsule di Davordo.

Se dimentica di prendere Davordo

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 Davordo

Non interrompa l'assunzione di Davordo prima di aver 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 Davordo e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni: *possono interessare fino a 1 persona su 10*

- impotenza (impossibilità di raggiungere o mantenere un'erezione), questo può continuare anche dopo aver smesso di prendere Davordo;
- diminuzione del desiderio sessuale (libido), questo può continuare anche dopo aver smesso di prendere Davordo.;
- difficoltà di eiaculazione, questo può continuare anche dopo aver smesso di prendere Davordo.;
- ingrossamento o dolorabilità della mammella (ginecomastia);
- capogiri se assunto insieme alla tamsulosina.

Effetti indesiderati 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 peli (generalmente dal corpo) o crescita eccessiva di peli.

Effetti indesiderati con frequenza 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. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Davordo

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Davordo

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

Descrizione dell'aspetto di Davordo e contenuto della confezione

Davordo 0.5 mg capsule molli misura 6, oblunghe, gialle, 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

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco