

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Dutasteride Sandoz 0,5 mg capsule molli Medicinale equivalente

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

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

Dutasteride Sandoz viene usata nei soggetti di sesso maschile per trattare:

- i sintomi da moderati a gravi di un **ingrossamento della prostata**, cioè un aumento di tipo non maligno del volume della prostata. Dutasteride Sandoz riduce il rischio di un blocco improvviso del flusso urinario e la necessità di un intervento chirurgico. Dutasteride Sandoz può essere impiegato da solo o in combinazione con un altro medicinale chiamato tamsulosina.

Dutasteride Sandoz appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa reduttasi. Esso riduce la produzione di diidrotestosterone, favorendo così la diminuzione del volume prostatico e alleviando i sintomi. L'ingrossamento della prostata può portare a problemi urinari come difficoltà nel passaggio dell'urina e la necessità di urinare più frequentemente. Può anche ridurre la forza del flusso dell'urina. Se non trattata, c'è il rischio che il flusso di urina venga completamente bloccato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride Sandoz

Non prenda Dutasteride Sandoz

Se:

- è **allergico** a dutasteride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha una **malattia epatica grave**
- è una **donna**
- è un **bambino o un adolescente**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dutasteride Sandoz se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- **problemi al fegato**

Se lei ha mai avuto una qualsiasi malattia del fegato possono essere necessari ulteriori controlli durante il trattamento con Dutasteride Sandoz. Non prenda Dutasteride Sandoz se ha una grave malattia del fegato. Vedere sotto “Non prenda Dutasteride Sandoz”.

- se deve sottoporsi all’esame del **PSA**, una proteina prodotta dalla prostata. Il medico deve sapere che Dutasteride Sandoz influenza questo tipo di esame. Questo esame può ancora essere usato per identificare un cancro alla prostata, ma deve essere preso in considerazione un diverso livello di base di questa proteina. Gli uomini che assumono Dutasteride Sandoz devono eseguire l’esame del PSA regolarmente.
- aumento del **rischio di sviluppare un cancro alla prostata**.
- **ingrossamento e dolore della mammella** durante il trattamento.
Informi il medico se nota la presenza di noduli della mammella, secrezioni del capezzolo o qualsiasi altro tipo di secrezione dalla mammella. Questi cambiamenti potrebbero essere segni di una condizione grave, come il cancro della mammella.

Donne, bambini e adolescenti devono **evitare il contatto con le capsule non integre di Dutasteride Sandoz**, 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 dutasteride. Vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”

Bambini e adolescenti

I bambini o gli adolescenti non devono prendere Dutasteride Sandoz.

Altri medicinali e Dutasteride Sandoz

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

I seguenti medicinali possono interagire con Dutasteride Sandoz e possono aumentare la probabilità di avere effetti indesiderati:

- medicinali per il trattamento dell’ingrossamento della prostata o della pressione sanguigna elevata, chiamati alfa-bloccanti, come la **tamsulosina**.
- **verapamil, diltiazem**: medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata e dei disturbi del cuore.
- **ritonavir, indinavir**: medicinali per trattare le infezioni da HIV.
- **itraconazolo, ketoconazolo**: medicinali per il trattamento delle infezioni fungine.
- **nefazodone**: un medicinale per il trattamento della depressione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere Dutasteride Sandoz.

Le donne non devono maneggiare capsule non integre, soprattutto nelle prime 16 settimane di gravidanza. Dutasteride Sandoz è assorbita attraverso la pelle e può interferire con il normale sviluppo di un bambino maschio.

Usi il profilattico durante il rapporto sessuale poiché la dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale degli uomini che assumevano questo medicinale. Se la sua partner è in gravidanza o potrebbe esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale. Chieda consiglio al medico se una donna in gravidanza è venuta in contatto con la dutasteride.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Dutasteride Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula da assumere una volta al giorno.

Modo d'uso

Ingoiare le capsule intere con un bicchiere d'acqua alla stessa ora ogni giorno. Le capsule possono essere assunte con o senza cibo.

Non masticare o aprire le capsule poiché il contatto con il contenuto delle capsule può irritare la bocca o la gola.

Durata d'uso

Prenda Dutasteride Sandoz per tutto il tempo indicato dal medico. Il trattamento con Dutasteride Sandoz è a lungo termine. Alcuni uomini notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia, altri possono aver bisogno di prendere questo medicinale per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Se non prende questo medicinale regolarmente, i risultati del trattamento possono essere ridotti.

Se prende più Dutasteride Sandoz di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio.

Se dimentica di prendere Dutasteride Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Dutasteride Sandoz

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Sandoz senza prima consultare il medico, poiché questo può ridurre l'effetto della terapia.

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.

Contatti immediatamente il medico e smetta di assumere Dutasteride Sandoz se presenta uno qualsiasi di questi sintomi di una reazione allergica (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

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

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

Comuni, possono interessare fino a 1 paziente su 10:

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione, che può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Sandoz
- diminuzione del desiderio sessuale, che può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Sandoz
- difficoltà di eiaculazione, che può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Sandoz
- ingrossamento o dolore mammario
Vedere paragrafo 2 sotto "Avvertenze e precauzioni"
- Vertigini, quando si assume anche tamsulosina.

Non comuni, possono interessare fino a 1 paziente su 100:

- funzione cardiaca ridotta
Può avere sintomi quali respiro corto, stanchezza estrema e gonfiore alle caviglie e alle gambe

- perdita dei peli, generalmente dal corpo, o crescita dei 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 o al farmacista.

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 Dutasteride Sandoz

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Dutasteride Sandoz

Il principio attivo è la dutasteride.

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

glicerolo mono caprilocaprato (tipo I),

butilidrossitoluene (E321),

gelatina,

glicerolo,

titanio diossido (E171),

ferro ossido giallo (E172),

acido citrico anidro,

glicina

gommalacca Glaze (modificata),

ferro ossido nero (E 172),

glicole propilenico (E1520),

ammonio idrossido 28% (E527)

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Sandoz e contenuto della confezione

Le capsule sono capsule di gelatina molle, di colore da beige a giallo, oblunghe, di 6,8 mm, con impresso in nero "D0.5", con linea di saldatura.

Dutasteride Sandoz è disponibile in:

- Blister PVC/PVCD//AL contenenti 10, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule molli.
- Flaconi in HDPE con chiusura in PP a prova di bambino contenenti 10, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule molli.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

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

Svezia	Dutasteride Sandoz
Austria	Dutasterid Sandoz 0,5 mg - Weichkapseln
Belgio	Dutasterid Sandoz, 0.5 mg Capsules, soft
Bulgaria	Dutasteride Sandoz
Repubblica Ceca	Dutasteride Sandoz 0,5 mg
Germania	Dutasterid – 1 A Pharma 0,5 mg Weichkapseln
Danimarca	Dutasteride Sandoz
Estonia	Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Finlandia	Dutasteride Sandoz
Francia	DUTASTERIDE SANDOZ 0,5 mg, capsule molle
Irlanda	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Italia	DUTASTERIDE SANDOZ
Lituania	Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės
Lussemburgo	Dutasterid Sandoz, 0.5 mg Capsules Molles
Olanda	Dutasteride Sandoz 0,5 mg, capsules, zacht
Portogallo	Dutasterida Sandoz
Romania	Dutasterida Sandoz 0,5 mg capsule moi
Slovenia	Dutasterid Lek 0,5 mg mehke kapsule

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il