

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### 1. Che cos'è Dutasteride EG e a cosa serve

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

**Dutasteride EG 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.

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. Dutasteride EG riduce la produzione di diidrotestosterone e ciò favorisce la diminuzione del volume prostatico e allevia i sintomi. Ciò riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride EG

##### Non prenda Dutasteride EG

- 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 è un bambino o un adolescente.

**Informi il medico** se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi.

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

adolescenti

### Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico prima di prendere Dutasteride EG.

- In alcuni studi clinici più pazienti che assumevano dutasteride e un altro medicinale chiamato alfa bloccante come la tamsulosina, sono andati incontro ad insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti trattati solo con dutasteride o solo con un alfa bloccante. Con insufficienza cardiaca si intende una condizione in cui il cuore non pompa il sangue così bene come dovrebbe.
- **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 Dutasteride EG.
- **Donne, bambini e adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride EG 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 i rapporti sessuali.** La dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale degli uomini che assumevano Dutasteride EG. 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.
- **Dutasteride EG influenza l'esame del PSA (*antigene prostatico specifico*),** che viene impiegato in alcuni casi per rivelare la presenza di cancro alla prostata. Il medico dovrebbe essere a conoscenza di questo effetto e può ancora prescriverle l'esame per scoprire se lei ha un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta prendendo Dutasteride EG. **Gli uomini che assumono Dutasteride EG 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 Dutasteride EG hanno avuto **più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata** rispetto agli uomini che non assumevano Dutasteride EG. L'effetto di Dutasteride EG su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
- **Dutasteride EG può causare ingrossamento e dolenza della mammella.** Se ciò diviene preoccupante, o se nota la presenza di **noduli della mammella o secrezione dal capezzolo**, deve parlare con il medico di questi cambiamenti poiché essi potrebbero essere segni di una condizione grave, come il cancro della mammella.

**Si rivolga al medico o al farmacista** se ha domande sull'assunzione di Dutasteride EG.

### Altri medicinali e Dutasteride EG

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride EG e possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati. Questi medicinali includono:

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

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

### Dutasteride EG con cibi e bevande

Dutasteride EG può essere assunto con o senza cibo.

### Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere dutasteride.

**Le donne che sono in gravidanza (o che potrebbero 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. **Contatti il medico se una donna in gravidanza entra in contatto con dutasteride.**

**Usi il profilattico durante i rapporti sessuali.** La dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale degli uomini che assumevano Dutasteride EG. Se la sua partner è in gravidanza o potrebbe esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale.

Dutasteride EG 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**

E' improbabile che Dutasteride EG comprometta la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Dutasteride EG contiene lecitina di soia**

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

## **3. Come prendere Dutasteride EG**

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

### **Quanto medicinale prendere**

- **La dose raccomandata è pari a 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 Dutasteride EG è a lungo termine. Alcuni soggetti notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia, altri possono aver bisogno di prendere Dutasteride EG per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere Dutasteride EG per tutto il tempo che le dice il medico.

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

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

### **Se dimentica di prendere Dutasteride EG**

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

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

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

**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 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 Dutasteride EG.**

#### **Effetti indesiderati comuni**

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

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza), \*questa condizione può persistere anche dopo l'interruzione del trattamento con Dutasteride EG;
- diminuzione del desiderio sessuale (libido), \*questa condizione può persistere anche dopo l'interruzione del trattamento con Dutasteride EG;
- difficoltà di eiaculazione, \*questa condizione può persistere anche dopo l'interruzione del trattamento con Dutasteride EG;
- ingrossamento o indolenzimento mammario (ginecomastia);
- vertigini con l'assunzione di tamsulosina.

#### **Effetti indesiderati non comuni**

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 100 trattati con Dutasteride EG:

- insufficienza cardiaca (il cuore pompa con meno efficienza il sangue in tutto il corpo. Può manifestare sintomi come respiro corto, stanchezza estrema e caviglie e gambe gonfie);
- perdita dei peli (generalmente dal corpo) o crescita dei peli.

#### **Effetti indesiderati non noti**

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

- umore depresso;
- dolore e gonfiore ai testicoli.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.**

#### **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](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 EG**

Conservi 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 dall'umidità.

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 EG

Il principio attivo è dutasteride.

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

- All'interno della capsula: glicerolo monocaprilocaprato (tipo I), butilidrossitoluene (E321).
- Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi saturi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322) e acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Dutasteride EG e contenuto della confezione

Dutasteride EG capsule molli sono capsule di gelatina molle, opache, di colore giallo, oblunghe, contenenti un liquido oleoso e giallastro.

Esse sono disponibili in confezioni blister di alluminio - PVC/PVDC di colore bianco opaco contenenti 10, 30, 50, 60, 90 e 100 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le dimensioni delle capsule molli sono:  $19 \pm 0.8$  mm x  $6.9 \pm 0.4$  mm.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

#### Produttori

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona - Spagna

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 6118 Bad Vilbel - Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Vienna - Austria

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi

Cyndeia Pharma, S.L, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágrede, 31 Olvega, 42110, Soria - Spagna

Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta

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

**Malta:** Dutasterid STADA 0,5 mg Kapsula, ratba

**Austria:** Dutasterid STADA 0,5 mg Weichkapseln

**Croazia:** Dutasterid STADA 0,5 mg meke kapsule

**Spagna:** Dutasterida STADA 0,5 mg cápsulas blandas EFG

**Finlandia:** Dutasteride STADA 0,5 mg pehmeät kapselit

**Italia:** Dutasteride EG

**Francia:** Dutasteride EG 0.5 mg, capsule molle

**Paesi Bassi:** Dutasteride CF 0,5 mg, zachte capsules

**Portogallo:** Dutasterida Ciclum

**Romania:** Maxtrid 0,5 mg capsule moi

**Slovenia:** Dutasterid STADA 0,5 mg mehke kapsule

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il