

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

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

Dutasteride Sandoz GmbH viene impiegato per trattare gli uomini con prostata ingrossata (*iperplasia prostatica benigna*) - un aumento di tipo non cancerogeno del volume della prostata, dovuto ad una produzione eccessiva di un ormone chiamato diidrotosterone.

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. La dutasteride riduce la produzione di diidrotosterone favorendo la diminuzione del volume prostatico e alleviando i sintomi. Ciò riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

La dutasteride può essere impiegata con un altro medicinale chiamato tamsulosina (usato nel trattamento dei sintomi dell'aumento della prostata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride Sandoz GmbH

Non prenda Dutasteride Sandoz GmbH

- Se è allergico a 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**

Se pensa che uno dei casi sopra elencati la riguardi, **consulti 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 Dutasteride Sandoz GmbH.

- 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. L'insufficienza cardiaca significa che 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 la dutasteride.
- **Donne, bambini e adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Sandoz GmbH 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 che la assumevano. 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 fertilità.
- **La dutasteride 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 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 la dutasteride. **Gli uomini che assumono la dutasteride 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 la dutasteride **hanno avuto più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata** rispetto agli uomini che non la assumevano. L'effetto della dutasteride su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
- **La dutasteride 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 Dutasteride Sandoz GmbH.

Altri medicinali e Dutasteride Sandoz GmbH

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

Alcuni medicinali possono interagire con la dutasteride 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 Dutasteride Sandoz GmbH debba essere ridotta.

Dutasteride Sandoz GmbH con cibi e bevande

Dutasteride Sandoz GmbH può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere Dutasteride Sandoz GmbH.

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. **Chieda consiglio al medico** se una donna in gravidanza è venuta in contatto con la dutasteride.

Usi il profilattico durante il rapporto sessuale. La dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale degli uomini che assumevano la dutasteride. Se la sua partner è in gravidanza o può esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale.

La dutasteride 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 GmbH abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Dutasteride Sandoz GmbH 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 Dutasteride Sandoz GmbH

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 può essere influenzato.

Quanto Dutasteride Sandoz GmbH prendere

- **La dose raccomandata è di una capsula (0,5 mg) da assumere una volta al giorno.** Inghiottire 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 è a lungo termine. Alcuni soggetti notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia, altri possono aver bisogno di prendere dutasteride per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere dutasteride per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Dutasteride Sandoz GmbH di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Dutasteride Sandoz GmbH

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

Se interrompe il trattamento con Dutasteride Sandoz GmbH

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Sandoz GmbH 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

Contatti immediatamente il medico e smetta di assumere dutasteride se manifesta uno di questi sintomi.

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.**

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 uomo su 10 trattati con dutasteride:

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza), ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere la dutasteride
- diminuzione del desiderio sessuale (libido), ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere la dutasteride
- difficoltà di eiaculazione, ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere la dutasteride
- ingrossamento o indolenzimento del seno (ginecomastia)
- capogiri con l'assunzione di tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 uomo su 100 trattati con dutasteride:

- 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:

- umore depresso
- 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 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 GmbH

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 o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Sandoz GmbH

Il principio attivo è dutasteride.

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula: glicerolo mono caprilocaprato (tipo I), butilidrossitoluene (E321)
- Rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322) e acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Le capsule sono capsule di gelatina molle, dimensione 6, oblunghe, opache, di colore giallo, contenenti un liquido oleoso di colore giallastro. Sono disponibili in confezioni da 10, 30, 60 o 90 capsule. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Dimensioni delle capsule molli: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare AIC: Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona - Spagna

Cyndeia Pharma, S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110, Soria, Spagna

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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

Belgio	Quedute 0,5 mg capsule molle
Bulgaria	Кведут 0,5 mg меки капсули
Cipro	Quedute 0,5 mg μαλακές κάψουλες
Danimarca	Quedute 0,5 mg bløde kapsler
Estonia	Quedute
Francia	Dutasteride Adair 0,5 mg capsule molle
Irlanda	Quedute 0,5 mg soft capsules
Italia	Dutasteride Sandoz GmbH
Lettonia	Quedute 0,5 mg mīkstās kapsulas
Lituania	Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės
Lussemburgo	Quedute 0,5 mg capsule molle
Paesi Bassi	Dutasteride Adair 0,5 mg zachte capsules
Portogallo	Quedute 0,5 mg cápsulas moles
Romania	Avaterid 0,5 mg capsule moi
Slovenia	Testadart 0,5 mg mehke kapsule
Spagna	Quedute 0,5 mg capsulas blandas EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco