

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Dutas 0,5 mg capsule molli Dutasteride

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

1. Che cos'è Dutas e a cosa serve

Il principio attivo è la dutasteride. Dutas appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa-reduttasi.

Dutas viene utilizzato per trattare gli uomini che soffrono di un ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna) - un aumento del volume della ghiandola prostatica, di origine non cancerosa, causato dalla produzione di quantità eccessive di un ormone detto diidrotestosterone.

L'ingrossamento della prostata, può causare col tempo problemi urinari ad esempio difficoltà ad urinare e l'urgenza di andare frequentemente in bagno. 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*). Questo richiede un trattamento medico immediato. In alcune situazioni, è necessario un intervento chirurgico per asportare la ghiandola prostatica o ridurne le dimensioni. Dutas abbassa la produzione di diidrotestosterone, aiutando a ridurre il volume della prostata e attenuare i sintomi. Questo riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità dell'intervento chirurgico.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutas

Non prenda Dutas

- se è allergico alla dutasteride, agli 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 grave malattia al fegato
- se è un bambino o un'adolescente.

Informi il medico se pensa che uno di questi casi la riguardi.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Dutas.

- 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 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 dovuto.
- **Si assicuri che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato.** Se lei ha sofferto di una malattia a carico del fegato, può dover essere sottoposto a un monitoraggio periodico durante il trattamento con Dutas.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutas 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 può essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma poiché la dutasteride può 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 può ridurre la fertilità.
- **Dutas altera un esame del sangue per la misurazione del PSA** (l'antigene specifico prostatico) che viene usato a volte per individuare il cancro alla prostata. Il 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 Dutas. **Gli uomini che prendono Dutas devono sottoporsi a controlli periodici del PSA.** In uno studio clinico condotto su uomini a rischio aumentato di cancro alla prostata, gli uomini trattati con la dutasteride hanno sviluppato una **forma grave di cancro alla prostata più spesso** degli uomini non trattati con la dutasteride. L'effetto della dutasteride su questa grave forma di cancro alla prostata non è chiaro.
- **Dutas può causare ingrossamento e 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 possono essere segni di una malattia grave, come il cancro della mammella.

Contatti il medico o il farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dutas.

Altri medicinali e Dutas

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutas 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 qualsiasi di questi medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di Dutas.

Dutas con cibi e bevande

Dutas può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere Dutas.

Le donne in gravidanza (o che possono 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. **Contatti immediatamente il medico** se una donna in gravidanza è venuta a contatto con la dutasteride.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Dutas 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 Dutas

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista. Se non assume regolarmente il medicinale il monitoraggio dei suoi livelli di PSA può essere alterato.

Quanto medicinale bisogna prendere

- **La dose raccomandata è di una capsula (0,5 mg) una volta al giorno.** Ingerisca la capsula intera con acqua. Non mastichi o apra la capsula. Il contatto con il contenuto delle capsule può causare dolore alla bocca o alla gola.
- Dutas è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano rapidamente un miglioramento dei sintomi, mentre altri possono avere bisogno di prendere Dutas per 6 mesi o più prima di ottenere un effetto. Continui a prendere Dutas per tutto il tempo indicato dal medico.

Se prende più Dutas di quanto deve

Chieda consiglio al medico o al farmacista se prende troppe capsule di Dutas.

Se dimentica di prendere Dutas

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

Se interrompe il trattamento con Dutas

Non interrompa l'assunzione di Dutas senza prima averne parlato con il medico. Possono essere necessari 6 mesi o più prima che possa notare 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.

Reazioni allergiche

I segni delle reazioni allergiche possono comprendere:

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

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

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 uomo su 10 che assume Dutas:

- impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza),*questa può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutas;
- diminuzione dell'impulso sessuale (libido),*questa può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutas;
- difficoltà di eiaculazione,*questa può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutas;
- ingrossamento o dolorabilità del petto (ginecomastia);
- capogiri se assunto insieme alla tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 uomo su 100 che assume Dutas:

- insufficienza cardiaca (il cuore pompa il sangue nel corpo in modo meno efficiente. Lei può 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.

Effetti indesiderati non noti

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

- umore depresso
- dolore e gonfiore dei testicoli

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Dutas

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 foglio del 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 Dutas

Il principio attivo è la dutasteride

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

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

Descrizione dell'aspetto di Dutas e contenuto della confezione

Dutas capsule molli sono capsule oblunghe di gelatina molle, di dimensione 6, , gialle opache, contenenti un liquido giallastro e oleoso. Sono disponibili in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

Le dimensioni delle capsule molli sono: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmacare Srl
Via Marghera, 29
20149 – Milano
Italia

Produttore

Alcalá Farma S.L.
Ctra. M-300, Km. 29,920
28802 Alcalá de Henares (Madrid) - Spagna

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona - Spain

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

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

Malta: Dutasteride Galenicum 0,5 mg soft capsules

Bulgaria: Dutasteride Galenicum 0,5 mg мг меки капсули

Croazia: Duster 0,5 mg meke kapsule

Spagna: Dutasterida Galenicum 0,5 mg capsulas blandas EFG

Italia: Dutas

Ungheria: Dutasteride Galenicum 0,5 mg lágy kapszula

Germania: Dutasteride Galenicum 0,5 mg weichen Kapseln

Francia: Dutasteride Galenicum 0,5 mg weichen Kapseln

Estonia: Dutasteride Galenicum

Lituania: Dutasteride Galenicum 0,5 mg minkštosios kapsulės

Finlandia: Dutasteride Galenicum 0,5 mg pehmeät kapselit

Romania: Dutasterida Galenicum 0,5 mg capsule moi

Repubblica Ceca: Dutasteride Galenicum 0,5 mg měkké tobolky

Slovacchia: Dutamed 0,5 mg

Lettonia: Dutasteride Galenicum 0,5 mg mīkstās kapsulas

Portogallo: Dutasteride Galenicum 0,5 mg cápsulas moles

Slovenia: Dutasterid Galenicum 0,5 mg mehke kapsule

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il