

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### DUTTAM 0,5 mg/0,4 mg capsule rigide

Dutasteride e tamsulosina cloridrato

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

#### 1. Che cos'è Duttam e a cosa serve

**Duttam viene impiegato per trattare i soggetti di sesso maschile con prostata ingrossata (*iperplasia prostatica benigna*) - una crescita non cancerosa della prostata, causata da una eccessiva produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone.**

Duttam è un'associazione di due differenti medicinali chiamati dutasteride e tamsulosina. Dutasteride appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *inibitori della 5-alfa reduttasi* e tamsulosina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *alfa bloccanti*.

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 riduce la produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone e ciò aiuta la diminuzione del volume prostatico e allevia i sintomi. Questo ridurrà il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico. Tamsulosina agisce rilassando la muscolatura della ghiandola prostatica rendendo più facile il passaggio dell'urina e migliorando rapidamente i suoi sintomi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Duttam

##### Non prenda Duttam

- se è una **donna** (perché **questo medicinale è indicato solo per gli uomini**);
- se è un **bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni**;
- se è **allergico a dutasteride**, ad altri **inibitori della 5 alfa reduttasi**, a **tamsulosina**, alla **soia**, alle **arachidi** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6);

- se ha la **pressione bassa** che comporta capogiri, sensazione di stordimento mentale o di mancamento (*ipotensione ortostatica*);
  - se ha una malattia epatica grave.
- Se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi, **non prenda** questo medicinale fino a quando non ha consultato il medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Duttam.

- In alcuni studi clinici più pazienti che assumevano dutasteride e un altro medicinale chiamato alfa bloccante come 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 Duttam.
  - **Si accerti che il medico sia informato se ha gravi problemi ai reni.**
  - **Operazione chirurgica di cataratta (cristallino opaco).** Se lei sta per subire un intervento di rimozione della cataratta, il medico può chiederle di sospendere l'assunzione di Duttam per un periodo precedente l'operazione. Informi l'oculista prima dell'operazione se sta assumendo Duttam o tamsulosina (o li ha assunti in precedenza). Lo specialista avrà bisogno di prendere le adeguate precauzioni per aiutarla a prevenire complicazioni durante l'operazione.
  - **Donne, bambini e adolescenti** non devono maneggiare le capsule non integre di Duttam, 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.** Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini in cura con Duttam. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale in quanto dutasteride può compromettere il normale sviluppo di un bambino maschio. È stato dimostrato che dutasteride riduce la conta spermatica, il volume del seme e la motilità spermatica. Questo può diminuire la sua fertilità.
  - **Duttam influenza un esame del sangue per il PSA (antigene specifico prostatico),** che viene impiegato in alcuni casi per rilevare il cancro della prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può continuare a prescriverle l'esame per individuare il cancro della prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta assumendo Duttam. **Gli uomini che assumono Duttam 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 hanno avuto **più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata** rispetto agli uomini che non assumevano dutasteride. L'effetto di dutasteride su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
  - **Duttam può causare aumento di volume e dolorabilità della mammella.** Se ciò diviene problematico, o se nota la presenza di **noduli della mammella** o **secrezione dal 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 Duttam.

### Altri medicinali e Duttam

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

Non assuma Duttam con questi medicinali:

- **altri alfa bloccanti** (per l'aumento della prostata o per la pressione sanguigna alta)

Duttam non è raccomandato con questi medicinali:

- **chetoconazolo** (usato per trattare le infezioni fungine)

Alcuni medicinali possono interagire con Duttam e possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati. Questi medicinali comprendono:

- **inibitori della PDE5** (usati per aiutare a raggiungere o mantenere un'erezione) come vardenafil, sildenafil citrato e tadalafil
- **verapamil o diltiazem** (per la pressione sanguigna alta)
- **ritonavir o indinavir** (per l'HIV)
- **itraconazolo o chetoconazolo** (per le infezioni fungine)
- **nefazodone** (un antidepressivo)
- **cimetidina** (per l'ulcera dello stomaco)
- **warfarin** (per la coagulazione del sangue)
- **eritromicina** (un antibiotico usato per trattare le infezioni)
- **paroxetina** (un antidepressivo)
- **terbinafina** (usata per trattare le infezioni fungine)
- **diclofenac** (usato per trattare il dolore e l'infiammazione).

→ **Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

#### **Duttam con cibi e bevande**

Duttam deve essere assunto 30 minuti dopo lo stesso pasto ogni giorno.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

**Duttam non deve essere assunto dalle donne.**

**Le donne che sono in gravidanza (o che possono esserlo) non devono maneggiare capsule non integre.** 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 Duttam.

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

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Duttam può causare in alcune persone capogiri pertanto può avere effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari in maniera sicura.

→ **Non guidi o azioni macchinari** se si sente in questo stato.

#### **Duttam contiene**

Duttam contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

Duttam contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale. Duttam contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Duttam**

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

### **Quanto prenderne**

La dose raccomandata è di una capsula da assumere una volta al giorno, 30 minuti dopo lo stesso pasto, ogni giorno.

### **Come prendere Duttam**

**Deglutire le capsule intere con acqua.** Non masticare o aprire le capsule. Il contatto con il contenuto delle capsule può irritare la bocca o la gola.

### **Se prende più Duttam di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio se assume più capsule di Duttam.

### **Se dimentica di prendere Duttam**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva come di consueto.

### **Non interrompa Duttam senza consiglio del medico**

Non interrompa l'assunzione di Duttam senza consultare prima il medico.

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 Duttam.**

### **Capogiri, leggera confusione mentale e mancamento**

Duttam può causare capogiri, leggera confusione mentale e in rari casi mancamento. Faccia attenzione quando passa da una posizione sdraiata o seduta ad una posizione seduta o in piedi soprattutto se si sveglia di notte finché non sa come questo medicinale agisce su di lei. Se avverte capogiro o una **leggera confusione mentale** in qualsiasi momento durante il trattamento, **si sieda o si sdrai fino a che questi sintomi passino.**

### **Reazioni cutanee gravi**

I segni di reazioni cutanee gravi possono includere:

- **un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali** (sindrome di Stevens-Johnson).

→ **Contatti immediatamente il medico** se presenta questi sintomi e smetta di assumere Duttam.

### **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- **impotenza** (*incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione*) \*
- **diminuzione del desiderio sessuale** (*libido*)\*
- **difficoltà di eiaculazione**, come una diminuzione della quantità di seme rilasciato durante il rapporto sessuale \*
- **ingrossamento o indolenzimento mammario** (*ginecomastia*)
- **capogiri.**

\* In un piccolo numero di persone alcuni di questi effetti possono continuare dopo che si è smesso di assumere Duttam.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- 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)
- pressione sanguigna bassa in piedi
- battito cardiaco accelerato (*palpitazioni*)
- stitichezza, diarrea, vomito, sensazione di malessere (nausea)
- debolezza o perdita delle forze
- mal di testa
- naso che prude, chiuso o che cola (*rinite*)
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- perdita dei peli (generalmente dal corpo) o crescita dei peli.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, delle braccia o delle gambe (*angioedema*)
- mancamento

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- erezione persistente dolorosa del pene (*priapismo*)
- Reazioni cutanee gravi (*Sindrome di Stevens-Johnson*)

**Altri effetti indesiderati**

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di pazienti ma la loro esatta frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- battito cardiaco anomalo o accelerato (*aritmia o tachicardia o fibrillazione atriale*)
- respiro affannoso (*dispnea*)
- depressione
- dolore e gonfiore dei testicoli
- naso che sanguina
- grave eruzione cutanea
- cambiamenti della vista (*visione offuscata o compromissione della vista*)
- bocca secca

**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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Duttam**

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

Non conservare Duttam a temperatura superiore ai 30 °C.

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 Duttam

- I principi attivi sono dutasteride e tamsulosina cloridrato. Ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride e 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono:
  - Rivestimento della capsula rigida: ipromellosa, carragenina (E407), potassio cloruro, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto FCF (E110).
  - Interno della capsula rigida monogliceridi dell'acido caprilico/caprico e e butilidrossitoluene (E321), gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (A catena media), lecitina (che può contenere olio di soia) (E322), cellulosa microcristallina, dispersione al 30% del copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato 1:1, copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato 1:1, magnesio stearato, sodio idrossido, triacetina, talco, titanio diossido (E171).

## Descrizione dell'aspetto di Duttam e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta in forma di capsula rigida oblunga, di circa 24 mm di lunghezza con un corpo marrone e una testa arancione.

Sono disponibili in confezioni da 30 e 90 capsule poste in blister in alluminio/alluminio.

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:*

SAG MANUFACTURING S.L.U.  
Crta. N-I, Km 36  
28750 - San Agustin de Guadalix  
Madrid (Spagna)

GALENICUM HEALTH, S.L.  
Avda. Cornellà 144, 7º-1ª, Edificio Lekla  
08950 - Esplugues de Llobregat - Barcellona (Spagna)

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

Italia: DUTTAM

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**