

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

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

**Dutasteride Mylan viene utilizzato per trattare gli uomini con 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 al passaggio dell'urina e necessità di andare in bagno frequentemente. 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 acuta di urina*) che richiede il trattamento medico immediato. In alcune situazioni, è necessario un intervento chirurgico per asportare la ghiandola prostatica o ridurne le dimensioni. Dutasteride Mylan riduce la produzione di diidrotestosterone, aiutando a diminuire il volume della prostata e attenuare i sintomi. Questo ridurrà il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità dell'intervento chirurgico.

Dutasteride Mylan può essere usato anche insieme a un altro medicinale chiamato tamsulosina (usato per trattare i sintomi dell'ingrossamento della prostata).

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

##### Non prenda Dutasteride Mylan

- 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

Se pensa che uno di questi casi la riguardi, **informi il medico.**

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

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dutasteride Mylan.

- 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 dovrebbe.
- **Si assicuri che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato.** Se lei ha sofferto di una malattia a carico del fegato, potrebbe aver bisogno di controlli aggiuntivi durante il trattamento con Dutasteride Mylan.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Mylan 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 Dutasteride Mylan. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma poiché la dutasteride potrebbe 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 potrebbe ridurre la fertilità.
- **Dutasteride Mylan altera un esame del sangue per la misurazione del PSA (*antigene prostatico specifico*)** che viene usato a volte per individuare il cancro alla prostata. Il suo 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 Dutasteride Mylan. **Gli uomini che prendono Dutasteride Mylan devono sottoporsi a controlli periodici del PSA.**

In uno studio clinico condotto su uomini ad aumentato rischio di cancro alla prostata, gli uomini trattati con la Dutasteride Mylan hanno sviluppato **una forma grave di cancro alla prostata più spesso** degli uomini non trattati con Dutasteride Mylan. L'effetto di Dutasteride Mylan su questa grave forma di cancro alla prostata non è chiaro.

- **Dutasteride Mylan potrebbe causare ingrossamento e dolorabilità del seno.** 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 potrebbero essere segni di una malattia grave, come il cancro della mammella.

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di Dutasteride Mylan, **contatti il medico o il farmacista.**

## Altri medicinali e Dutasteride Mylan

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Mylan 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 assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. È possibile che la sua dose di Dutasteride Mylan debba essere ridotta.

## Dutasteride Mylan con cibi e bevande

Dutasteride Mylan può essere preso con o senza cibo.

## Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere la dutasteride.

**Le donne in gravidanza (o che potrebbero 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. Se una donna incinta è entrata in contatto con dutasteride **contatti il medico** per un consulto.

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

È emerso che Dutasteride Mylan 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 Dutasteride Mylan alteri la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **Dutasteride Mylan contiene lecitina di soya.**

Questo medicinale contiene lecitina di soya, può contenere olio di soya. Se è allergica alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale.

## **3. Come prendere Dutasteride Mylan**

**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 monitoraggio dei suoi livelli di PSA potrebbe esserne influenzato.

### **Dose raccomandata**

- **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 dare dolore alla bocca o alla gola.
- Dutasteride Mylan è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano rapidamente un miglioramento dei sintomi, mentre altri possono avere bisogno di prendere Dutasteride Mylan per 6 mesi o più prima di ottenere un effetto. Continui a prendere Dutasteride Mylan per tutto il tempo indicato dal medico.

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

Contatti il medico o il farmacista per avere consigli se prende troppe capsule di Dutasteride Mylan.

### **Se dimentica di prendere Dutasteride Mylan**

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

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

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Mylan senza prima averne parlato con il medico. Possono essere necessari fino a 6 mesi o più per notare un effetto.

**Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chiedi 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 delle reazioni allergiche possono comprendere:

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

**Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi e interrompa il trattamento con Dutasteride Mylan.**

### **Effetti indesiderati comuni**

Possono riguardare 1 uomo su 10 che assumono Dutasteride Mylan:

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

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono riguardare 1 uomo su 100 che assumono Dutasteride Mylan:

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

### **Frequenza non nota**

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

- umore depresso
- dolore e gonfiore dei testicoli

**Se un qualsiasi effetto indesiderato diventa grave o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Dutasteride Mylan**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul foglio del 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. 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 Mylan**

Il principio attivo è la dutasteride.

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

- all'interno della capsula: Glicerolo monocaprilocaprato(tipo I) e butilidrossitoluene (E321).

- involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soya) (E322) e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Mylan e contenuto della confezione**

Le capsule molli di Dutasteride Mylan sono di dimensione 6, oblunghe, gialle e opache in gelatina molle contenenti un liquido oleoso e giallastro. Sono disponibili in confezioni da 30 capsule.

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*

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani 20,  
20124 Milano,  
Italia

*Produttore*

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

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

Malta: Dutasteride Mylan 0.5mg soft capsules

Italia: Dutasteride Mylan

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**