

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

### 1. CHE COS'È VIVISTER E A COSA SERVE

**VIVISTER viene impiegato per trattare i soggetti di sesso maschile con prostata ingrossata** (iperplasia prostatica benigna) - un aumento di tipo non canceroso del volume della ghiandola prostatica, dovuto ad una produzione eccessiva di un ormone chiamato diidrotestosterone.

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

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. VIVISTER 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.

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

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE VIVISTER

#### Non prenda VIVISTER

- Se è allergico alla dutasteride, ad altri inibitori della 5-alfa reduttasi, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di VIVISTER (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una malattia epatica grave.

Se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi, **non assuma** questo medicinale fin quando non avrà consultato 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 prima di prendere Vivister**

- 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 VIVISTER.
  - Donne, bambini e adolescenti devono evitare il contatto con capsule di VIVISTER 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 in cura con dutasteride. Se la sua partner è o può 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.
  - VIVISTER influenza l'esame del PSA (antigene specifico prostatico), che viene impiegato in alcuni casi per rivelare la presenza di cancro alla prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può ancora prescrivere l'esame per scoprire se lei ha un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta prendendo VIVISTER. Gli uomini che assumono VIVISTER 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 della dutasteride su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
  - VIVISTER 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.
- Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di VIVISTER.

### **Altri medicinali e VIVISTER**

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

Alcuni medicinali possono interagire con VIVISTER e possono aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati. 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 VIVISTER deve essere ridotta.

### **VIVISTER con cibi e bevande**

VIVISTER può essere assunto con o senza cibo.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza non deve 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.

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

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

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

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

È improbabile che VIVISTER abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **VIVISTER contiene lecitina di soia e propilenglicole**

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

Questo medicinale contiene 299,46 mg di monocaprilato di propilenglicole per ogni capsula.

## **3. COME PRENDERE VIVISTER**

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.

### **La dose raccomandata**

La dose abituale è di una capsula (0,5 mg) da assumere una volta al giorno. Inghiottire 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. Le capsule possono essere assunte con o senza cibo.

Il trattamento con VIVISTER è a lungo termine. Alcuni soggetti notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia, altri possono aver bisogno di prendere VIVISTER per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere VIVISTER per tutto il tempo che le dice il medico.

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

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

### **Se dimentica di prendere VIVISTER**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Semplicemente prenda la dose successiva all'orario consueto.

### **Se interrompe il trattamento con VIVISTER**

Non interrompa l'assunzione di VIVISTER 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 VIVISTER.

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

- impotenza (impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione), questo sintomo può continuare anche dopo aver smesso di prendere VIVISTER
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*), questo sintomo può continuare anche dopo aver smesso di prendere VIVISTER
- difficoltà di eiaculazione, come una diminuzione della quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale, questo sintomo può continuare anche dopo aver smesso di prendere VIVISTER
- ingrossamento o indolenzimento mammario (*ginecomastia*)
- vertigini con l'assunzione di tamsulosina.

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

- 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 dei peli (generalmente dal corpo) o crescita dei peli

**Effetti indesiderati non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- depressione
- dolore e gonfiore ai 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 <https://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 VIVISTER**

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 foglio di alluminio dei blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare VIVISTER a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 VIVISTER**

- Il principio attivo è la dutasteride. Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri componenti sono:
- nucleo della capsula: monocalitato di propilenglicole e butilidrossitoluene.

- rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia). (E322).

**Descrizione dell'aspetto di VIVISTER e contenuto della confezione**

VIVISTER 0,5 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle, oblunghe (16,5 x 6,5 mm circa), di colore giallo chiaro riempite con liquido trasparente. Disponibile in confezioni (blister in PVC-PE-PVDC (TRIPLEX) /AL), da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore***Titolare A.I.C.:*

S.F. Group S.r.l. Via Tiburtina, 1143, 00156 – Roma, Italia

*Produttore:*

Laboratorios LEÓN FARMA, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n  
24008 Villaquilambre  
León, Spagna

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

DK Dutasteride Universal Farma  
PL Davoster  
SI Amdut 0,5 mg mehke kapsule  
IT Vivister

**Questo foglio è stato aggiornato**