

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Dutasteride Sagaem e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è la dutasteride, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa-reduttasi.

Dutasteride Sagaem è usato per il trattamento dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna). Si tratta di una crescita non cancerosa della ghiandola prostatica provocata dall'eccessiva produzione di un ormone chiamato diidrotosterone.

L'ingrossamento della prostata può causare problemi urinari, quali difficoltà ad urinare e necessità di urinare frequentemente. Inoltre può rendere il flusso dell'urina più lento e più debole. Se non viene trattato, c'è il rischio di un blocco completo del flusso urinario (ritenzione urinaria acuta) che richiede un trattamento medico immediato. In alcune situazioni è necessario l'intervento chirurgico per asportare la prostata o ridurne le dimensioni. Dutasteride Sagaem riduce la produzione di diidrotosterone aiutando a ridurre le dimensioni della prostata e ad alleviare i sintomi. Questo riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

Dutasteride Sagaem può anche essere usato con un altro medicinale chiamato tamsulosina (usato per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride Sagaem

Non prenda Dutasteride Sagaem

- se è allergico alla 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 grave malattia epatica;
- se è un bambino o un adolescente.

Informi il medico se pensa che una delle condizioni riportate sopra la riguardi.

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, al farmacista prima di prendere Dutasteride Sagaem.

- In alcuni studi clinici, un numero maggiore di pazienti che assumevano dutasteride ed un altro medicinale detto alfa-bloccante (come la tamsulosina) ha manifestato insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti che assumevano solo dutasteride o solo un alfa-bloccante. L'insufficienza cardiaca è una condizione in cui il cuore non riesce a pompare il sangue come dovrebbe.
- **Si accerti che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.** Se ha avuto una malattia qualsiasi che riguarda il fegato, può aver bisogno di ulteriori controlli mentre sta assumendo Dutasteride Sagaem.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** non devono maneggiare le capsule non integre di Dutasteride Sagaem, poiché il principio attivo può essere assorbito dalla pelle. In caso di contatto con la pelle, **lavare immediatamente l'area colpita** con acqua e sapone.
- **Usi un profilattico durante i rapporti sessuali.** La dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano Dutasteride Sagaem. Se la sua partner è o potrebbe essere in stato di gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale poiché Dutasteride Sagaem potrebbe compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. È stato dimostrato che dutasteride diminuisce la conta spermatica, il volume del liquido seminale e la motilità degli spermatozoi. Questo può ridurre la fertilità.
- **Dutasteride Sagaem influenza l'esame del sangue del PSA** (antigene prostatico specifico), che talvolta è usato per rilevare il cancro della prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può utilizzare ugualmente l'esame per rilevare il cancro alla prostata. Se si sottopone ad un esame per il PSA, comunichi al medico che sta prendendo Dutasteride Sagaem. **Gli uomini che assumono Dutasteride Sagaem devono sottoporsi ad un controllo regolare del PSA.**
In uno studio clinico condotto su uomini a maggior rischio di cancro della prostata, i pazienti che prendevano Dutasteride Sagaem hanno sviluppato una **grave forma di cancro della prostata più spesso** di uomini che non assumevano Dutasteride Sagaem. L'effetto di Dutasteride Sagaem su questa forma grave di cancro della prostata non è chiaro.
- **Dutasteride Sagaem può provocare ingrossamento della mammella e dolorabilità mammaria.** Se questo effetto le provoca disagio o se nota la comparsa di **noduli alla mammella** o **secrezione dal capezzolo**, deve informare il medico di questi cambiamenti poiché potrebbero essere segni di una condizione grave, come il cancro alla mammella.

Contatti il medico o il farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di Dutasteride Sagaem.

Altri medicinali e Dutasteride Sagaem

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

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

- verapamil o diltiazem (per la pressione 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 alta).

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Dutasteride Sagaem.

Dutasteride Sagaem con cibi e bevande

Dutasteride Sagaem può essere preso a digiuno o a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere la dutasteride.

Le donne in stato di gravidanza (o potrebbero esserlo) non devono maneggiare le capsule non integre. La dutasteride è assorbita attraverso la pelle e può compromettere il normale di sviluppo di un bambino di sesso maschile. Questo rischio è presente specialmente nelle prime 16 settimane di gravidanza.

Usi un profilattico durante i rapporti sessuali. La dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano questo medicinale. Se la sua partner è o potrebbe essere in stato di gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale.

È stato dimostrato che Dutasteride Sagaem riduce la conta spermatica, il volume di liquido seminale e la motilità degli spermatozoi. Pertanto la fertilità maschile può essere ridotta.

Contatti immediatamente il medico se una donna in stato di gravidanza è venuta in contatto con Dutasteride Sagaem.

Dutasteride Sagaem contiene lecitina di soia

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Dutasteride Sagaem

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

La dose raccomandata è una capsula (0,5 mg) presa una volta al giorno. Deglutisca le capsule intere con un po' di acqua. Non mastichi o apra la capsula. Il contatto con il contenuto della capsula può causarle dolore alla bocca o alla gola.

Dutasteride Sagaem è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano un miglioramento precoce dei loro sintomi. Tuttavia altri possono aver bisogno di prendere Dutasteride Sagaem per 6 mesi o più a lungo prima che inizi ad avere un effetto. Continui ad assumere Dutasteride Sagaem per tutto il tempo indicato dal medico.

Se prende più Dutasteride Sagaem di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista se prende più capsule di Dutasteride Sagaem di quanto prescritto.

Se dimentica di prendere Dutasteride Sagaem

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. Prenda semplicemente la dose successiva all'orario consueto e prosegua con lo schema di assunzione abituale.

Se interrompe l'assunzione di Dutasteride Sagaem

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Sagaem senza averne prima parlato con il medico. Possono essere necessari 6 mesi o più per ottenere 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 di reazione allergica possono comprendere:

- **eruzione cutanea** (con o senza prurito)
- **orticaria**
- **gonfiore delle palpebre, viso, labbra, braccia o gambe.**

Interrompa l'assunzione di Dutasteride Sagaem e contatti il medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino ad 1 persona su 10)

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza); questo sintomo può continuare a manifestarsi anche dopo l'interruzione di Dutasteride Sagaem;
- diminuzione del desiderio sessuale (libido); questo può continuare a manifestarsi dopo l'interruzione di Dutasteride Sagaem;
- difficoltà di eiaculazione; questo può continuare a manifestarsi dopo l'interruzione di Dutasteride Sagaem
- ingrossamento o indolenzimento mammario (ginecomastia)
- capogiri se assunto insieme a tamsulosina.

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

- il cuore diventa meno efficiente nel pompare il sangue nel corpo (insufficienza cardiaca). Può avere sintomi quali respiro affannoso, stanchezza estrema e gonfiore delle 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

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

5. Come conservare Dutasteride Sagaem

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 e sul 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 Dutasteride Sagaem

- Il principio attivo è dutasteride. Ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri componenti sono:
 - *Contenuto della capsula:* glicerolo monocaprilocaprato di tipo I, butilidrossitoluene (E321)

- *Involucro della capsula*: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi a media catena, lecitina di soia (E322) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Sagaem e contenuto della confezione

Dutasteride Sagaem sono capsule molli di gelatina di forma oblunga, opache, di colore giallo, contenenti un liquido oleoso e giallognolo.

Dimensioni della capsula molle: 19 ± 0.8 mm x 6.9 ± 0.4 mm.

Distasteride Sagaem è fornito in blister in Alluminio/PVC-PVDC di colore bianco opaco.
Confezione da 30 capsule molli.

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**

Sagaem for life di Stefano Ceccarelli e C. s.a.s.
Via Marittima, 38
03100 Frosinone

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31
Olvega 42110, Soria, Spagna

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7°-1a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona, Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000 Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il