

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dutasteride Alter 0,5 mg capsule molli Dutasteride

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

1. Cos'è Dutasteride Alter e a cosa serve

Dutasteride Alter viene impiegato per trattare i soggetti di sesso maschile con prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) - un aumento di tipo non canceroso del volume della prostata, 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. Dutasteride Alter riduce la produzione di diidrotestosterone e ciò favorisce la diminuzione del volume prostatico e allevia i sintomi. Ciò riduce il rischio della ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

Dutasteride Alter 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 Dutasteride Alter

Non prenda Dutasteride Alter

- se è allergico al 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 malattia epatica grave.
- ➔ se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi., non prenda questo medicinale senza avere prima consultato con il medico.
- 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 prima di prendere Dutasteride Alter.

- 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 Dutasteride Alter.
- Donne, bambini e adolescenti devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Alter 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 potrebbe 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.
- Dutasteride Alter 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 prescriverle l'esame per scoprire se lei ha un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta prendendo Dutasteride Alter. Gli uomini che assumono Dutasteride Alter 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.
- Dutasteride Alter può causare ingrossamento e dolenzia della mammella. Se ciò diviene preoccupante, o è 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 domande sull'assunzione di Dutasteride Alter.

Altri medicinali e Dutasteride Alter

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Alter e possono aumentare le possibilità che lei abbia effetti collaterali. Questi medicinali comprendono:

- verapamil o diltiazem (per la pressione alta)
- ritonavir o indinavir (per l'HIV)
- itraconazolo o chetaconazolo (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 Dutasteride Alter debba essere ridotta.

Dutasteride Alter con cibi e bevande

Dutasteride Alter può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando 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 Dutasteride Alter. 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 Dutasteride Alter abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Dutasteride Alter contiene lecitina di soia e propilene glicole

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 propilene glicole monocaprilato in ogni capsula.

3. Come prendere Dutasteride Alter

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 raccomandata è di una capsula (0,5 mg) da assumere una volta al giorno. Ingoi le capsule intere con dell'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 Dutasteride Alter è a lungo termine. Alcuni soggetti notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia, altri possono aver bisogno di prendere Dutasteride Alter per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere Dutasteride Alter per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Dutasteride Alter di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Dutasteride Alter

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

Se interrompe il trattamento con Dutasteride Alter

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Alter senza prima consultare il medico. Ci possono volere 6 mesi o più prima che lei noti un miglioramento.

→ Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda 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 (come arrossamento e prurito)
- 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 Dutasteride Alter.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 uomini su 10):

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (*impotenza*), che può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Alter
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*), come una diminuzione della quantità di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale, che può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Alter
- difficoltà di eiaculazione, che può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Alter
- ingrossamento o indolenzimento mammario (*ginecomastia*)
- vertigini con l'assunzione di tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 uomini su 100):

- Insufficienza cardiaca (il cuore riduce la sua efficienza nel pompare sangue nel corpo. Si potrebbero presentare sintomi come insufficienza respiratoria, estrema stanchezza e gonfiore alle caviglie e alle 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 testicolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dutasteride Alter

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 in alluminio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo 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 Dutasteride Alter

- Il principio attivo è la dutasteride. Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli eccipienti sono:
 - All'interno della capsula: glicole propilenico monocaprilato e butilidrossitoluene.
 - rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), trigliceridi (a catena media), lecitina. (potrebbe contenere olio di soia). (E322)

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Alter e contenuto della confezione

Dutasteride Alter capsule molli sono oblunghe capsule molli di gelatina (circa 16,5 x 6,5 mm) di colore giallo chiaro, piene di liquido trasparente. Sono disponibili in confezioni da tre blister trasparenti (PVC-PE-PVDC)/blister di alluminio da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi 7
20144 Milano

Produttore:

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

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

Danimarca	Tasdurit
Italia:	Dutasteride Alter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel