

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

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

Dutasteride Pensa è usato per il trattamento di uomini con ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna) - una crescita del volume della ghiandola prostatica, di origine non cancerosa, provocata dall'eccessiva produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone.

L'ingrossamento della prostata può provocare problemi di tipo urinario, quali difficoltà ad urinare e l'urgenza di andare frequentemente in bagno. Può anche rendere il flusso di urina più lento e meno potente. Se non viene trattato, c'è il rischio che il flusso urinario sia completamente bloccato (ritenzione urinaria acuta). Questo richiede un trattamento medico immediato. In alcune situazioni è necessario l'intervento chirurgico per rimuovere o ridurre la dimensione della prostata. Dutasteride Pensa abbassa la produzione di diidrotestosterone e questo aiuta 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 Pensa 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 Pensa

Non prenda Dutasteride Pensa

- 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 malattia epatica grave
- se è un bambino o un adolescente

Informi il medico se pensa che uno dei casi sopraelencati 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 prima di prendere Dutasteride Pensa.

- 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 solo con un alfa-bloccante. L'insufficienza cardiaca è una condizione in cui il cuore non riesce a pompare il sangue come dovuto.
- **Si accerti che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato.** Se lei ha sofferto di qualsiasi malattia a carico del fegato può aver bisogno di essere sottoposto ad alcuni controlli aggiuntivi durante il trattamento con Dutasteride Pensa.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti non devono maneggiare capsule non integre (rotte)** di Dutasteride Pensa poiché il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle. Lavare immediatamente con acqua e sapone la zona interessata in caso di qualsiasi contatto con la pelle.
- **Utilizzi un profilattico durante i rapporti sessuali.** Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano dutasteride. Se la sua partner è o può essere in stato di gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale poiché dutasteride può influenzare il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. È stato dimostrato che dutasteride diminuisce la conta spermatica, il volume di liquido seminale e la motilità spermatica. Questo può ridurre la sua fertilità.
- **Dutasteride Pensa altera l'esame del sangue per la misurazione del PSA** (antigene specifico prostatico), che viene impiegato in alcuni casi per individuare il cancro alla prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può ugualmente utilizzare l'esame del sangue per il PSA per rilevare un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame per il PSA, informi il medico che sta prendendo Dutasteride Pensa. **Gli uomini che assumono Dutasteride Pensa devono sottoporsi regolarmente ad un controllo del PSA.**

In uno studio clinico condotto su uomini a maggior rischio di cancro alla prostata, i pazienti trattati con dutasteride hanno sviluppato più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata rispetto ai pazienti che non assumevano dutasteride. L'effetto di dutasteride su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.

Dutasteride Pensa può provocare ingrossamento della mammella e dolorabilità mammaria. Se ciò diventa fastidioso o se nota la presenza di **noduli alla mammella** o **secrezione dal capezzolo**, deve informare il medico di questi cambiamenti poiché possono essere segni di una condizione grave, come il cancro alla mammella.

Contatti il medico o il farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dutasteride Pensa.

Altri medicinali e Dutasteride Pensa

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Pensa e possono aumentare la possibilità di manifestare 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 per la pressione alta).

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali. Può essere necessario ridurre il dosaggio di Dutasteride Pensa.

Dutasteride Pensa con cibi e bevande

Dutasteride Pensa può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere Dutasteride Pensa.

Le donne che sono (o possono essere) in stato di gravidanza non devono maneggiare le capsule non integre (rotte). Dutasteride viene assorbita attraverso la pelle e può compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. Questo è particolarmente rischioso nelle prime 16 settimane di gravidanza. **Chieda consiglio al medico** se una donna in gravidanza è venuta in contatto con dutasteride.

Usi il profilattico durante il rapporto sessuale. Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano dutasteride. Se la sua partner è in gravidanza o può esserlo, deve evitare di esporla al suo liquido seminale. È stato dimostrato che dutasteride diminuisce la conta spermatica, il volume di liquido seminale e la motilità spermatica. Pertanto la fertilità maschile può essere ridotta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Dutasteride Pensa alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

Dutasteride Pensa contiene lecitina di soia.

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

3. Come prendere Dutasteride Pensa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista. Se non assume regolarmente il medicinale il monitoraggio dei suoi livelli di PSA può essere alterato.

Quanto medicinale prendere

- **La dose raccomandata è una capsula (0,5 mg) da assumere una volta al giorno.** Ingerire le capsule intere con dell'acqua. Non masticare o aprire le capsule. Il contatto con il contenuto delle capsule può causare dolore alla bocca o alla gola.
- Dutasteride Pensa è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia, altri hanno bisogno di prendere Dutasteride Pensa per 6 mesi o più a lungo prima che inizi ad avere effetto. Continui ad assumere Dutasteride Pensa per il periodo che le ha prescritto il medico.

Se prende più Dutasteride Pensa di quanto deve

Chieda consiglio al medico o al farmacista se prende troppe capsule di Dutasteride Pensa.

Se dimentica di prendere Dutasteride Pensa

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Dutasteride Pensa

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Pensa senza averne prima parlato con il medico.

Possono essere necessari 6 mesi o più prima che possa notare 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** (che può dare prurito)
- **orticaria**
- **gonfiore delle palpebre, viso, labbra, braccia o gambe.**

Interrompa l'assunzione di Dutasteride Pensa e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino ad 1 su 10 uomini che assumono Dutasteride Pensa

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza) *; questo può continuare anche dopo l'interruzione dell'assunzione di Dutasteride Pensa
- diminuzione del desiderio sessuale (libido)*; questo può continuare anche dopo l'interruzione dell'assunzione di Dutasteride Pensa
- difficoltà di eiaculazione*; questo può continuare anche dopo l'interruzione dell'assunzione di Dutasteride Pensa
- ingrossamento delle mammelle o dolorabilità mammaria (ginecomastia)
- capogiro quando si assume anche tamsulosina

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino ad 1 su 100 uomini che assumono Dutasteride Pensa

- insufficienza cardiaca (il cuore diventa meno efficiente nel pompare il sangue nel corpo. Può avere sintomi quali respiro affannoso, estrema stanchezza e gonfiore di caviglie e gambe)
- perdita di peli (generalmente dal corpo) o crescita di peli

Effetti indesiderati a frequenza non nota

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

- umore depresso
- dolore e gonfiore ai testicoli

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 Dutasteride Pensa

Tenere 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 Dutasteride Pensa 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 Pensa

Il principio attivo è dutasteride.

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula: monogliceridi dell'acido caprilico/caprico (tipo I), butilidrossitoluene (E321).
- Capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Pensa e contenuto della confezione

Le capsule molli di Dutasteride Pensa sono capsule oblunghe di gelatina molle, opache e di colore giallo contenenti un liquido oleoso giallastro. Dutasteride Pensa capsule molli è disponibile in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Towa Pharmaceutical S.p.A.

Via Enrico Tazzoli, 6

20154 Milano

Italia

Produttori:

Galenicum Health S.L.U.

Sant Gabriel, 50

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

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid, Spagna

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

Italia Dutasteride Pensa 0,5 mg capsule molli

Malta Dutasteride Galenicum 0,5 mg soft capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco