

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA 0,5 mg/0,4 mg capsule rigide

Dutasteride e tamsulosina cloridrato

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 E TAMSULOSIN PENZA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA
3. Come prendere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA e a cosa serve

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA viene impiegato per trattare i soggetti di sesso maschile con prostata ingrossata (*iperplasia prostatica benigna*) – una crescita non cancerosa della prostata, causata da una eccessiva produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone.

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA è una combinazione di due differenti medicinali chiamati dutasteride e tamsulosina.

Dutasteride appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *inibitori della 5-alfa reduttasi* e tamsulosina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *alfa bloccanti*.

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 riduce la produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone e ciò aiuta la diminuzione del volume prostatico e allevia i sintomi. Questo ridurrà il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico. Tamsulosina agisce rilassando la muscolatura della ghiandola prostatica rendendo più facile il passaggio dell'urina e migliorando rapidamente i tuoi sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA

Non prenda DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA

- se è una **donna** (perché questo medicinale è indicato solo per gli uomini).
- se è un **bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni**.
- se è **allergico a dutasteride**, ad altri **inibitori della 5 alfa reduttasi**, a **tamsulosina**, alla **soia**, alle **arachidi** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha la **pressione bassa** che comporta capogiri, sensazione di stordimento mentale o di mancamento (*ipotensione ortostatica*).

- se ha una **malattia epatica grave**.
- Se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi, **non prenda** questo medicinale fino a quando non ha consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA:

- In alcuni studi clinici più pazienti che assumevano dutasteride e un altro medicinale chiamato alfa bloccante, come tamsulosina, sono andati incontro ad insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti trattati solo con dutasteride o solo con un alfa bloccante. L'insufficienza cardiaca significa che il cuore non pompa il sangue così bene come dovrebbe.
 - **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 E TAMSULOSINA PENZA.
 - **Si accerti che il medico sia informato se ha gravi problemi ai reni.**
 - **Operazione chirurgica di cataratta (cristallino opaco).** Se lei sta per subire un intervento di rimozione della cataratta, il medico può chiederle di sospendere l'assunzione di DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA per un periodo precedente l'operazione. Informi l'oculista prima dell'operazione se sta assumendo DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA o tamsulosina (o li ha assunti in precedenza). Lo specialista avrà bisogno di prendere le adeguate precauzioni per aiutarla a prevenire complicazioni durante l'operazione.
 - **Donne, bambini e adolescenti non** devono maneggiare le capsule non integre di DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA, 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.** Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini in cura con DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale in quanto dutasteride può compromettere il normale sviluppo di un bambino maschio. È stato dimostrato che dutasteride riduce la conta spermatica, il volume del seme e la motilità spermatica. Questo può diminuire la sua fertilità.
 - **DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA influenza un esame del sangue per il PSA (antigene specifico prostatico),** che viene impiegato in alcuni casi per rilevare il cancro della prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può continuare a prescrivere l'esame per individuare il cancro della prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta assumendo DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA. **Gli uomini che assumono DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA 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 E TAMSULOSINA PENZA può causare aumento di volume e dolorabilità della mammella.** Se ciò diviene problematico, o se nota la presenza di **noduli della mammella** o **secrezione dal capezzolo**, deve parlare con il medico di questi cambiamenti poiché essi possono essere segni di una condizione grave, come il cancro della mammella.
- **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se ha domande sull'assunzione di DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA.

Altri medicinali e DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA

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

Non assuma DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA con questi medicinali:

- **altri alfa bloccanti** (per l'ingrossamento della prostata o per la pressione sanguigna alta).

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA non è raccomandato con questi medicinali:

- **chetoconazolo** (usato per trattare le infezioni fungine).

Alcuni medicinali possono interagire con DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA e possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati. Questi medicinali comprendono:

- **inibitori della PDE5** (usati per aiutare a raggiungere o mantenere un'erezione) come vardenafil, sildenafil citrato e tadalafil
- **verapamil o diltiazem** (per la pressione sanguigna alta)
- **ritonavir o indinavir** (per l'HIV)
- **itraconazolo o chetoconazolo** (per le infezioni fungine)
- **nefazodone** (un antidepressivo)
- **cimetidina** (per l'ulcera dello stomaco)
- **warfarin** (per la coagulazione del sangue)
- **eritromicina** (un antibiotico usato per trattare le infezioni)
- **paroxetina** (un antidepressivo)
- **terbinafina** (usata per trattare le infezioni fungine)
- **diclofenac** (usato per trattare il dolore e l'infiammazione)

→ **Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA con cibi e bevande

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA deve essere assunto 30 minuti dopo lo stesso pasto ogni giorno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA **non deve essere assunto dalle donne.**

Le donne che sono in gravidanza (o che possono esserlo) non devono maneggiare capsule non integre. 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.

→ **Chieda consiglio al medico** se una donna in gravidanza è venuta in contatto con DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA può causare in alcune persone capogiri, pertanto può avere effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari in maniera sicura.

→ **Non guidi o azioni macchinari** se si sente in questo stato.

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA contiene

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA

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

Quanto prenderne

La dose raccomandata è di una capsula da assumere una volta al giorno, 30 minuti dopo lo stesso pasto, ogni giorno.

Come prendere Deglutire 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.

Se prende più DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio se assume più capsule di DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA.

Se dimentica di prendere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA

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

Non interrompa DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA senza consiglio del medico

Non interrompa l'assunzione di DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA senza consultare prima il medico.

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 DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA.**

Capogiri, leggera confusione mentale e mancamento

DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA può causare capogiri, **leggera confusione mentale** e in rari casi mancamento. Faccia attenzione quando passa da una posizione sdraiata o seduta ad una posizione seduta o in piedi, soprattutto se si sveglia di notte, finché non sa come questo medicinale agisce su di lei. Se avverte capogiro o una **leggera confusione mentale** in qualsiasi momento durante il trattamento, **si sieda o si sdrai fino a che questi sintomi passino.**

Reazioni cutanee gravi

I segni di reazioni cutanee gravi possono includere:

- un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- **Contatti immediatamente il medico** se presenta questi sintomi e **smetta di assumere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA.**

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

- impotenza (*incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione*) *
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*)*
- difficoltà di eiaculazione, come una diminuzione della quantità di seme rilasciato durante il rapporto sessuale*
- ingrossamento o indolenzimento mammario (*ginecomastia*)
- capogiri.

* In un piccolo numero di persone alcuni di questi effetti possono continuare dopo che si è smesso di assumere DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA.

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

- insufficienza cardiaca (il cuore diventa meno efficiente a pompare sangue nel corpo. Si possono avere sintomi come mancanza di respiro, estrema stanchezza e gonfiore alle caviglie e alle gambe)
- pressione sanguigna bassa in piedi
- battito cardiaco accelerato (*palpitazioni*)
- stitichezza, diarrea, vomito, sensazione di malessere (nausea)
- debolezza o perdita delle forze
- mal di testa
- naso che prude, chiuso o che cola (*rinite*)
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- perdita dei peli (generalmente dal corpo) o crescita dei peli.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, delle braccia o delle gambe (*angioedema*)
- mancamento.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- erezione persistente dolorosa del pene (*priapismo*)
- reazioni cutanee gravi (*sindrome di Stevens-Johnson*).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di pazienti ma la loro esatta frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- battito cardiaco anomalo o accelerato (*aritmia o tachicardia o fibrillazione atriale*)
- respiro affannoso (*dispnea*)
- depressione
- dolore e gonfiore dei testicoli
- naso che sanguina
- grave eruzione cutanea
- cambiamenti della vista (*visione offuscata o compromissione della vista*)
- bocca secca.

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.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 E TAMSULOSINA PENZA

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, sul flacone o sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per i flaconi in HPDE, non usare dopo 6 settimane dalla prima apertura per la confezione da 30 capsule e dopo 18 settimane dalla prima apertura per la confezione da 90 capsule.

Non conservare DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA a temperatura superiore ai 30°C.

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 E TAMSULOSINA PENZA

- I principi attivi sono dutasteride e tamsulosina cloridrato. Ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride e 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono:
 - rivestimento della capsula rigida: ipromellosa, carragenina (E407), potassio cloruro, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto FCF (E110).
 - interno della capsula rigida: monogliceridi dell'acido caprilico/caprico e butilidrossitoluene (E321), gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322), cellulosa microcristallina, dispersione al 30% del copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato (1:1), copolimero dell'acido metacrilico- etilacrilato (1:1), magnesio stearato, sodio idrossido, triacetina, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di DUTASTERIDE E TAMSULOSINA PENZA e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta in forma di capsula rigida oblunga, di circa 24 mm di lunghezza, con un corpo marrone e una testa arancione.

Sono disponibili confezioni da 7, 30 e 90 capsule poste all'interno di flaconi in HDPE o di blister alluminio/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma SpA
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttore

SAG MANUFACTURING S.L.U.
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid
Spagna

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona
Spagna

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

Italia: Dutasteride e Tamsulosina Pensa

Portugal: Dutasterida + Tansulosina toLife

Spain: Dutasterida/Tamsulosina Pensa 0,5 mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG

Malta: Dutasteride/Tamsulosin GLN 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{mese AAAA}>.

Agenzia Italiana del Farmaco