

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

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

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

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 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 Aristo 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 Aristo

Non prenda Dutasteride Aristo:

- 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.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli 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 o al farmacista prima di prendere Dutasteride Aristo.

- In alcuni studi clinici più pazienti che assumevano dutasteride e un altro medicinale chiamato alfa bloccante come la 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 Aristo.
- **Donne, bambini e adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Aristo 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 Aristo. 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 Aristo influenza un esame del sangue per il PSA** (antigene specifico prostatico), che viene impiegato in alcuni casi per rilevare la presenza di cancro alla prostata. Il medico dovrebbe 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 Dutasteride Aristo. Gli uomini che assumono dutasteride 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 Aristo può causare ingrossamento e dolenzia della mammella.** Se ciò diviene fastidioso, 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.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha domande sull'assunzione di Dutasteride Aristo.

Altri medicinali e Dutasteride Aristo

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Aristo e possono aumentare la possibilità di avere effetti collaterali. 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 Dutasteride Aristo debba essere ridotta.

Dutasteride Aristo con cibi e bevande

Dutasteride Aristo può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere Dutasteride Aristo

Le donne che sono in gravidanza (o che possono esserlo) non devono 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. Chieda consiglio al medico se una donna in gravidanza è venuta in contatto con la dutasteride.

Usi il profilattico durante il rapporto sessuale. La dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale degli uomini che assumevano Dutasteride Aristo. Se la sua partner è in gravidanza o può 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 essere ridotta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Dutasteride Aristo 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 Aristo

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

Quanto Dutasteride Aristo prendere:

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.

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

Se prende più Dutasteride Aristo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Dutasteride Aristo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe l'assunzione di Dutasteride Aristo

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Aristo senza prima consultare il medico. Potrebbero essere necessari 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 (simile al bruciore dell'ortica)
- 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 Aristo.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 10 trattati con Dutasteride Aristo:

- Incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza)*,
- Diminuzione del desiderio sessuale (libido)*,
- Difficoltà di eiaculazione*,
- Ingrossamento o indolenzimento mammario (ginecomastia),
- Capogiri con l'assunzione di tamsulosina..

*Questi sintomi possono continuare dopo che ha smesso di assumere Dutasteride Aristo.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 100 trattati con Dutasteride Aristo:

- 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)
- Perdita dei peli (di solito dal corpo) o crescita dei peli.

Effetti indesiderati non noti

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

- Umore depresso
- Dolore e gonfiore dei testicoli.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato grave, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Aristo

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 sui blister, dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Dutasteride Aristo

- Il principio attivo è dutasteride.
- Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri componenti sono:
 - o nucleo della capsula: glicerolo monocaprilicocaprico (tipo I) e butilidrossitoluene (E321).
 - o rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Aristo e contenuto della confezione

Dutasteride Aristo capsule molli sono capsule di gelatina molle, di taglia 6, oblunghe, opache, di colore giallo, contenenti un liquido oleoso e giallastro.

Esse sono disponibili in confezioni da 10, 30, e 60 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 A.I.C.:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore:

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona - Spain

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

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

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

| | |
|------------|--|
| Malta | Dutasteride Aristo 0,5 mg soft capsules |
| Italia | Dutasteride Aristo 0,5 mg capsule molli |
| Portogallo | Dutasterida Aristo 0,5 mg cápsulas moles |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}