

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

#### Dutasteride e Tamsulosina Aristo 0,5 mg/0,4 mg capsule rigide

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

#### 1. Cos'è Dutasteride e Tamsulosina Aristo e a cosa serve

**Dutasteride e Tamsulosina Aristo 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 Aristo è un'associazione 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 suoi sintomi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride e Tamsulosina Aristo

##### Non prenda Dutasteride e Tamsulosina Aristo

- 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 sanguigna bassa** che comporta capogiri, sensazione di stordimento mentale o di mancamento (*ipotensione ortostatica*);
  - se ha una **malattia grave al fegato**.
- Se pensa che uno dei casi sopra elencati la riguardi, **non prenda** questo medicinale fino a quando non avrà consultato il medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Dutasteride e Tamsulosina Aristo:

- 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 assicuri 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 Aristo.
- **Si assicuri che il medico sia informato se ha gravi problemi ai reni.**
- **Operazione chirurgica di cataratta (cristallino opaco).** Se lei sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico di rimozione della cataratta, il medico può chiederle di sospendere l'assunzione di Dutasteride e Tamsulosina Aristo per un periodo precedente l'operazione. Informi l'oculista prima dell'operazione se sta assumendo Dutasteride e Tamsulosina Aristo 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 Dutasteride e Tamsulosina 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.** Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale degli uomini in cura con Dutasteride e Tamsulosina Aristo. 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 Aristo 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 prescriverle l'esame per individuare il cancro della prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta assumendo Dutasteride e Tamsulosina Aristo. **Gli uomini che assumono Dutasteride e Tamsulosina Aristo 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 Aristo 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 Aristo.

#### **Altri medicinali e Dutasteride e Tamsulosina Aristo**

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

Non assuma Dutasteride e Tamsulosina Aristo con i seguenti medicinali:

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

Dutasteride e Tamsulosina Aristo non è raccomandato con i seguenti medicinali:

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride e Tamsulosina Aristo e possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati. Questi medicinali includono:

- **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 assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.

#### **Dutasteride e Tamsulosina Aristo con cibi e bevande**

Dutasteride e Tamsulosina Aristo deve essere assunto 30 minuti dopo lo stesso pasto ogni giorno.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Dutasteride e Tamsulosina Aristo **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 Aristo.

**Usi il profilattico durante il rapporto sessuale.** Dutasteride è stata ritrovata nel liquido seminale di 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/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 Aristo 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 Aristo contiene**

Dutasteride e Tamsulosina Aristo contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

Dutasteride e Tamsulosina Aristo contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Dutasteride e Tamsulosina Aristo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Dutasteride e Tamsulosina Aristo**

**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 Dutasteride e Tamsulosina Aristo prendere**

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

#### **Come prendere Dutasteride e Tamsulosina Aristo**

**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 Aristo di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista per un consiglio se assume più capsule di Dutasteride e Tamsulosina Aristo.

#### **Se dimentica di prendere Dutasteride e Tamsulosina Aristo**

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

#### **Non interrompa Dutasteride e Tamsulosina Aristo senza consiglio del medico**

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride e Tamsulosina Aristo senza aver prima consultato il medico.

Se ha ulteriori dubbi 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 Aristo.**

#### **Capogiri, leggera confusione mentale e mancamento**

Dutasteride e Tamsulosina Aristo 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 Aristo**.

**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 assumere di Dutasteride e Tamsulosina Aristo.

**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 <https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reakzioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Dutasteride e Tamsulosina 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 sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Dutasteride Tamsulosina Aristo 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 Aristo**

- 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:
- involucro della capsula rigida: ipromellosa, carragenina (E407), potassio cloruro, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), giallo tramonto FCF (E110).
- interno della capsula rigida monogliceridi dell'acido caprilico/caprico e e butilidrossitoluene (E321), gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (che 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 Aristo 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.

È disponibile in confezioni da 9, 30 e 90 capsule in blister di alluminio/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlino  
Germania

#### **Produttore**

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

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona  
Spagna

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

Germania	Dutalosin
Italia	Dutasteride e Tamsulosina Aristo
Malta	Dutasteride/Tamsulosin Aristo
Polonia	Marumax 0.5 mg/0.4 mg kapsułki twarde
Portogallo	Dutasterida/Tamsulosina Aristo
Repubblica Ceca	Dutasteride/Tamsulosin Aristo
Spagna	Dutasterida/Tamsulosin Aristo 0.5 mg/0.4 mg capsula dura
Regno Unito	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules

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

Agenzia Italiana del Farmaco