

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dutasteride Cipla 0,5 mg capsule molli

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

1. Che cos'è Dutasteride Cipla e a che cosa serve

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

Il principio attivo di questo medicinale è la dutasteride, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa-reduttasi.

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 Cipla abbassa la produzione di diidrotestosterone e questo aiuta a ridurre le dimensioni della prostata e ad alleviare i sintomi. Questo ridurrà il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

Dutasteride Cipla 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 Cipla

Non prenda Dutasteride Cipla

- **se è allergico alla dutasteride, ad altri inibitori della 5-alfa-reduttasi** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha una grave malattia epatica.**

- Informi il medico se pensa che una di queste condizioni la riguardi, non prenda questo medicinale fino a che non ha verificato ciò con il suo medico.

Questo medicinale è solo per gli uomini. Non deve essere usato da donne, bambini o adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Dutasteride Cipla.

- In alcuni studi clinici, un numero maggiore di pazienti che assumevano dutasteride ed un altro medicinale detto alfa-bloccante (come la tamsulosina) ha manifestato insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti che assumevano solo dutasteride o solo un alfa-bloccante. Insufficienza cardiaca significa che il cuore non pompa il sangue bene come dovrebbe.
- **Si accerti che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato.** Se ha avuto qualsiasi malattia che riguarda il fegato, può aver bisogno di alcuni controlli aggiuntivi mentre sta assumendo Dutasteride Cipla.
- **Donne, bambini e adolescenti** non devono maneggiare le capsule non integre di Dutasteride Cipla, poiché il principio attivo può essere assorbito dalla pelle. In caso di contatto con la pelle, **lavare immediatamente l'area colpita** con acqua e sapone.
- **Utilizzi un profilattico durante i rapporti sessuali.** La dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano Dutasteride Cipla. Se la sua partner è o potrebbe essere in stato di gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale poiché Dutasteride Cipla potrebbe 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 potrebbe ridurre la sua fertilità.
- **Dutasteride Cipla influenza l'esame del sangue del PSA** (antigene prostatico-specifico), che è usato talvolta per rilevare il cancro della prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può utilizzare ugualmente l'esame per rilevare il cancro alla prostata. Se si sta sottoponendo ad un esame per il PSA, informi il medico che sta prendendo Dutasteride Cipla. **Gli uomini che assumono Dutasteride Cipla devono sottoporsi ad un controllo regolare del PSA.**
- In uno studio clinico di uomini a maggior rischio di cancro della prostata, gli uomini che prendevano Dutasteride Cipla hanno avuto una **forma grave di cancro della prostata più spesso** di uomini che non assumevano Dutasteride Cipla. L'effetto di Dutasteride Cipla su questa forma grave di cancro della prostata non è chiaro.
- **Dutasteride Cipla può provocare ingrossamento della mammella e dolorabilità mammaria.** Se questo diventa un problema o se nota **noduli alla mammella** o **secrezione dal capezzolo**, deve informare il medico di questi cambiamenti poiché potrebbero essere segni di una condizione grave, come il cancro alla mammella.

Contatti il medico o il farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di Dutasteride Cipla.

Bambini ed adolescenti

Dutasteride Cipla non deve essere assunto da bambini e adolescenti.

Contatti il medico o il farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di Dutasteride Cipla.

Altri medicinali e Dutasteride Cipla

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

Alcuni medicinali possono reagire con Dutasteride Cipla e possono aumentare la possibilità di effetti indesiderati. Questi medicinali comprendono:

- **verapamil o diltiazem** (per la pressione alta);
- **ritonavir o indinavir** (per l'HIV);
- **itraconazolo or 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. Il dosaggio di Dutasteride Cipla potrebbe dover essere ridotto.

Dutasteride Cipla con cibi e bevande

Dutasteride Cipla può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne che sono (o potrebbero essere) in stato di gravidanza non devono maneggiare le capsule non integre. Dutasteride Cipla è assorbito attraverso la pelle e può colpire il normale di sviluppo di un bambino maschio. Questo è rischioso particolarmente nelle prime 16 settimane di gravidanza.

Utilizzare un profilattico durante i rapporti sessuali. Dutasteride Cipla è stato trovato nel liquido seminale di uomini che assumevano questo medicinale. Se la sua partner è o potrebbe essere in stato di gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale.

È stato dimostrato che Dutasteride Cipla diminuisce la conta spermatica, il volume di liquido seminale e la motilità spermatica. Pertanto la fertilità maschile può essere ridotta.

Chieda consiglio al medico se una donna in stato di gravidanza è venuta in contatto con Dutasteride Cipla.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Dutasteride Cipla influenzi la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Dutasteride Cipla contiene rosso allura

Questo medicinale contiene rosso allura, che può provocare reazioni allergiche. Se è allergico al rosso allura non prenda questo medicinale.

3. Come prendere Dutasteride Cipla

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se non lo assume con regolarità il monitoraggio dei livelli di PSA può essere influenzato. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto assumerne

La dose raccomandata è una capsula (0,5 mg) presa una volta al giorno. Le capsule vanno deglutite intere con un po' di acqua. Non mastichi o apra la capsula. Il contatto con il contenuto della capsula può causarle dolore alla bocca o alla gola.

Dutasteride Cipla è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano un miglioramento precoce dei loro sintomi. Tuttavia altri possono necessitare di prendere Dutasteride Cipla per 6 mesi o più a lungo prima che inizi ad avere un effetto. Continui ad assumere Dutasteride Cipla per tutto il tempo per cui il medico lo ha prescritto.

Se prende più Dutasteride Cipla di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista se prende troppe capsule di Dutasteride Cipla.

Se dimentica di prendere Dutasteride Cipla

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Semplicemente prenda la dose successiva all'orario consueto.

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Cipla senza il parere del medico.

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Cipla senza averne prima parlato con il medico. Possono essere necessari 6 mesi o più per 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**(con o senza prurito)
- **orticaria**
- **gonfiore delle palpebre, viso, labbra, braccia o gambe.**

- **Contatti il medico immediatamente** se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi e **interrompa l'assunzione di Dutasteride Cipla.**

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino ad 1 uomo su 10 che assumono Dutasteride Cipla)

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza); questo può continuare dopo l'interruzione di Dutasteride Cipla
- diminuzione del desiderio sessuale (libido); questo può continuare dopo l'interruzione di Dutasteride Cipla
- difficoltà di eiaculazione; questo può continuare dopo l'interruzione di Dutasteride Cipla
- ingrossamento delle mammelle o dolorabilità mammaria (ginecomastia)
- capogiro quando assunto insieme a tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 uomo su 100 che assumono Dutasteride Cipla)

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

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- umore depresso
- dolore e gonfiore dei testicoli

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/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dutasteride Cipla

Conservare questo medicinale a temperatura inferiore a 25 °C.

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/etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Dutasteride Cipla

- Il principio attivo è dutasteride. Ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

- butilidrossitoluene (E321), mono e digliceridi dell'acido caprilico/caprico

Involucro della capsula:

- gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172 (iii)),

Inchiostro:

- rosso allura AC lacca di alluminio (E129), propilene glicole (E1520), ipromellosa (E464) e titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Cipla e contenuto della confezione

Soluzione limpida, oleosa, incolore, contenuta in capsule molli di gelatina di colore giallo, opache, di forma oblunga, lunghe 19,7 mm \pm 1,5 mm e larghe 6,70 mm \pm 1 mm con impresso "DU" con inchiostro rosso lungo un lato della capsula.

Le capsule sono fornite in confezioni di:

Blister di film PVC/PVDC/Alluminio opaco bianco contenenti 10 capsule molli di gelatina, in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Cipla (EU) Limited

Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW, Regno Unito

Produttore

S&D Pharma CZ, spol. sr.o

spol. sr.o, Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmosa.s. facility), Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited

4th Floor, 1 Kingdom Street, Londra, W2 6BY, Regno Unito

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

Stati membri	Nome del prodotto
Regno Unito	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Bulgaria	Дутастерид Сипла 0,5 mg меки капсули
Repubblica Ceca	Dutasteride Cipla 0,5 mg, měkké tobolky
Danimarca	Dutasterid Orion 0,5 mg bløde kapsler
Germania	Dutasterid Cipla 0,5 mg Weichkapseln
Grecia	Dutasteride Cipla 0,5 mg μαλακά καψάκια
Spagna	Dutasterida Cipla 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Finlandia	Dutasterid Orion
Francia	Dutastéride Mylan Pharma 0,5 mg, capsule molle
Irlanda	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Italia	Dutasteride Cipla
Malta	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Norvegia	Dutasteride Cipla 0,5 mg myke kapsler
Olanda	Dutasteride Cipla 0,5 mg, zachte capsules
Portogallo	Dutasterida Cipla 0,5 mg cápsulas moles
Polonia	Dutasteride Cipla, 0,5 mg, kapsułki, miękkie
Romania	Dutasterida Cipla 0,5 mg capsule moi
Slovacchia	Dutasterid Cipla 0,5 mg mäkké kapsuly

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il