

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dutasteride Accord 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Dutasteride Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord

Non prenda Dutasteride Accord

- se è allergico a 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 ritiene che una di queste condizioni la riguardi, non prenda questo medicinale fino a quando non ha verificato con il suo medico.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Dutasteride Accord.

- **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 Accord.
- **Donne, bambini e adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Accord 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 Accord. 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 Accord 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 prescriverle 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 Accord. **Gli uomini che assumono Dutasteride Accord 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 Accord hanno avuto **più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata** rispetto agli uomini che non assumevano Dutasteride Accord. L'effetto di Dutasteride Accord su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
- **Dutasteride Accord può causare ingrossamento e dolenzia della mammella.** Se ciò diviene preoccupante, 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 Accord.

Altri medicinali e Dutasteride Accord

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Accord 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 Accord debba essere ridotta.

Dutasteride Accord con cibi e bevande

Dutasteride Accord può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

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

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

Chieda consiglio al medico se una donna in gravidanza è venuta in contatto con la dutasteride.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Dutasteride Accord 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 Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 Accord prendere

- **La dose raccomandata è di una capsula (0,5 mg) da assumere una volta al giorno.** Inghiottire 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 Accord è a lungo termine. Alcuni soggetti notano un precoce miglioramento dei sintomi. Tuttavia altri possono aver bisogno di prendere Dutasteride Accord per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere Dutasteride Accord per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più Dutasteride Accord di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Dutasteride Accord

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

Non interrompa il trattamento con Dutasteride Accord senza un consulto

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Accord senza prima consultare il medico. Ci possono volere 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.

Reazioni allergiche

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 suo medico se presenta uno qualsiasi di questi sintomi e **smetta di assumere Dutasteride Accord.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare fino a 1 su 10 persone trattate con Dutasteride Accord:

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza) *ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Dutasteride Accord
- diminuzione del desiderio sessuale (libido) *ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Dutasteride Accord
- difficoltà di eiaculazione *ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere Dutasteride Accord
- ingrossamento o indolenzimento mammario (ginecomastia)
- capogiri con l'assunzione di tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare fino a 1 su 100 persone trattate con Dutasteride Accord:

- 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.

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 Accord

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere 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 Accord

Il principio attivo è dutasteride.

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

- contenuto della capsula: glicerolo monocaprilocaprato (tipo I), butilidrossitoluene (E321).
- rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina di soia (E-322), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Accord e contenuto della confezione

Dutasteride Accord capsule molli sono capsule di gelatina molle, opache, di colore giallo, oblunghe, di dimensione 6, contenenti un liquido oleoso e giallastro. Esse sono disponibili 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:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttori:

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

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

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il