

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Decuster 0,5 mg capsule molli Dutasteride

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Decuster e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Decuster
3. Come prendere Decuster
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Decuster
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Decuster e a cosa serve**

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

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

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. Decuster 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.

Decuster 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 Decuster**

##### **Non prenda Decuster**

- 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.

- Questo medicinale è destinato unicamente agli uomini. Non deve essere preso da donne, bambini o adolescenti.

► Informi il medico se pensa che uno dei casi sopraelencati la riguardi.

### **Faccia particolare attenzione con Decuster**

- 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 deve.
  - 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 Decuster.
  - Donne, bambini e adolescenti devono evitare il contatto con capsule di Decuster 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 Decuster. Se la sua partner è o può 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.
  - Decuster influenza l'esame del PSA (*antigene specifico prostatico*), che viene impiegato in alcuni casi per rivelare la presenza di cancro alla prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può ugualmente 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 Decuster. Gli uomini che assumono Decuster 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 Decuster hanno avuto più frequentemente una forma grave di cancro alla prostata rispetto agli uomini che non l'assumevano. L'effetto di Decuster su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
  - Decuster 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.
- **Si rivolga al medico o al farmacista** se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Decuster.

### **Bambini ed adolescenti**

Questo medicinale è solo per gli uomini. Le capsule non integre non devono essere maneggiate da donne, bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Decuster**

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

Alcuni medicinali possono interagire con Decuster e possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati. Questi medicinali comprendono:

- verapamil o diltiazem (per la pressione alta)
- ritonavir o indinavir (per l'HIV)
- itraconazolo o ketoconazolo (per le infezioni fungine)
- nefazodone (un antidepressivo)

- alfa bloccanti (per l'ingrossamento della prostata o la pressione alta ' ).
- Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di Decuster..

### **Decuster con cibi e bevande**

Decuster può essere assunto con o senza cibo.

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza non deve 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. Se la sua partner è in gravidanza o sospetta di esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale.

Decuster 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 Decuster abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Decuster contiene lecitina di soia**

Questo medicinale contiene lecitina di soia che potrebbe contenere olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## **3. Come prendere Decuster**

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

Se non lo assume regolarmente il controllo dei livelli del PSA può essere influenzato.

### **La dose raccomandata**

La dose abituale è di una capsula (0,5 mg) da assumere una volta al giorno. Inghi 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. Le capsule possono essere prese con o senza cibo

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

### **Compromissione epatica**

Se ha dei problemi al fegato (lievi o moderati), chiedi al medico o al farmacista. L'uso di Decuster non è raccomandato nei pazienti con una grave malattia epatica (vedere paragrafo "Non prenda Decuster")

### **Se prende più Decuster di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Decuster**

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

consueto.

### **Se interrompa il trattamento con Decuster**

Non interrompa l'assunzione di Decuster senza prima consultare il medico. Ci possono volere 6 mesi o più prima che lei noti un miglioramento.

► 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 Decuster.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (*impotenza*), questa può continuare dopo che ha smesso di prendere Decuster
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*), questa può continuare dopo che ha smesso di prendere Decuster
- difficoltà di eiaculazione, questo può continuare dopo che ha smesso di prendere Decuster
- ingrossamento o indolenzimento mammario (*ginecomastia*)
- vertigini se assunto insieme a tamsulosina.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- insufficienza cardiaca (il cuore diventa meno efficiente nel pompare il sangue nell'organismo. Può avere sintomi come fiato corto, estrema stanchezza e gonfiore alle caviglie e alle gambe)
- perdita dei peli (generalmente dal corpo) o crescita dei peli.

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- umore depresso
- dolore e gonfiore ai 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](http://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 Decuster**

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 foglio di alluminio dei blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi il blister nella sua scatola di cartone al fine di proteggerlo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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 Decuster**

Il principio attivo è la dutasteride. Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della capsula: glicole propilenico monocaprilato e idrossitoluene butilato
- rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322).

### **Descrizione dell'aspetto di Decuster e contenuto della confezione**

Decuster capsule molli sono capsule di gelatina molle, oblunghe (circa 16,5 x 6,5 mm), di colore giallo chiaro, riempite con liquido trasparente. Sono disponibili in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione on commercio**

Ecupharma S.r.l.  
Via Mazzini 20  
20123 Milano (Italia)

### **Produttore:**

Laboratorios LEÓN FARMA, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n -24008 Villaquilambre -León  
SPAGNA

**Questo foglio è stato aggiornato il: mese AAAA**