Foglio illustrativo: informazioni perl'utilizzatore

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

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

Dutasteride Zentiva viene impiegata per trattare gli uomini con un ingrossamento della prostata (*iperplasia prostatica benigna*) - un aumento del volume della ghiandola prostatica di origine non cancerosa, dovuto ad una produzione eccessiva di un ormone chiamato diidrotestosterone.

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

L'ingrossamento della prostata, 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 trattato, esiste 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 ghiandola prostatica. Dutasteride Zentiva riduce la produzione di diidrotestosterone, favorendo la diminuzione del volume prostatico e alleviando i sintomi. Questo riduce il rischio della ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

Dutasteride Zentiva può essere impiegato anche con un altro medicinale chiamato tamsulosina (usato nel trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride Zentiva

Non prenda Dutasteride Zentiva
- 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 grave malattia al fegato.

Informi il medico se pensa che una delle condizioni sopraelencate la riguardi.
Questo medicinale è destinato unicamente agli uomini. Non deve essere assunto da donne, da bambini o da adolescenti.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico oal farmacista prima di prendere Dutasteride Zentiva.

- 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 Zentiva.

- Donne, bambini e adolescenti non devono maneggiare capsule di Dutasteride Zentiva non integre, perché il principio attivo può essere 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 che assumono dutasteride. 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 ridurre la sua fertilità.

- Dutasteride Zentiva influenza l'esame del sangue per la misurazione 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 ancora prescriverle l'esame per determinare la presenza di cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame del sangue per la misurazione del PSA, informi il medico che sta prendendo Dutasteride Zentiva. Gli uomini che assumono Dutasteride Zentiva devono sottoporsi al controllo 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 della dutasteride su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.

- Dutasteride Zentiva può causare ingrossamento e indolenzimento mammario. 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 Dutasteride Zentiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Dutasteride Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Zentiva e possono rendere più facile la possibilità di avere effetti indesiderati. Questi medicinali comprendono:
- Verapamil o diltiazem (per la pressione sanguigna alta).
- Ritonavir o indinavir (per l'HIV).
- Itraconazolo o chetoconazolo (per le infezioni fungine).
- Nefazodone (un antidepressivo).
- Alfa-bloccanti (per l'ingrossamento della prostata o la pressione sanguigna alta).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali. Può essere necessarioridurre la dose di Dutasteride Zentiva.

Dutasteride Zentiva con cibi e bevande
Dutasteride Zentiva può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Le donne che sono in gravidanza (o che potrebbero 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 Zentiva. Se la sua partner è in gravidanza o sospetta di esserlo, deve evitare che venga a contatto con il suo liquido seminale.
Dutasteride riduce 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 a contatto con la dutasteride.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Dutasteride Zentiva abbia effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Dutasteride Zentiva contiene lecitina di soia e glicole propilenico monocaprilato
Questo medicinale contiene lecitina di soia, che può contenere olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.
Questo medicinale contiene 299,46 mg di glicole propilenico monocaprilato in ogni capsula.

3. Come prendere Dutasteride Zentiva
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 esserne influenzato.

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

Il trattamento con Dutasteride Zentiva è a lungo termine. Alcuni uomini notano un precoce miglioramento dei loro sintomi. Tuttavia, altri possono aver bisogno di prendere Dutasteride Zentiva per 6 mesi o più prima che cominci a fare effetto. Continui a prendere Dutasteride Zentiva per tutto il tempo indicato dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Dutasteride Zentivadi quanto deve
Contatti il medico o il farmacisa per un consiglio se prende troppe capsule di Dutasteride Zentiva.

Se dimentica di prendere DutasterideZentiva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con DutasterideZentiva
Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Zentiva senza prima aver consultato 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.

Reazione allergica
I segni di reazioni allergiche possono includere:
- eruzione cutanea (che può dare prurito)
- orticaria (simile ad un arrossamento con prurito)
- 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 Zentiva.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 uomini):
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione*(impotenza),* che può continuare dopo l'interruzione di Dutasterde Zentiva
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*), che può continuare dopo l'interruzione di Dutasterde Zentiva,
- difficoltà di eiaculazione, come una riduzione della quantità di sperma rilasciata durante l'attività sessuale, che può continuare dopo l'interruzione di Dutasterde Zentiva
- ingrossamento o indolenzimento mammario (*ginecomastia*)
- capogiri con l'assunzione di tamsulosina.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 uomini):
- insufficienza cardiaca (il cuore pompa il sangue nel corpo in modo meno efficiente). Lei può sviluppare sintomi quali respiro affannoso, estrema stanchezza e gonfiore a caviglie e gambe)
- perdita dei peli (generalmente dal corpo) o crescita dei peli.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- depressione
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

https://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 Zentiva

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.
Conservi il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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 contieneDutasteride Zentiva

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

- Gli altri componenti sono:
- contenuto della capsula: glicole propilenico monocaprilato e butilidrossitoluene.
- rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322).

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Zentiva e contenuto della confezione

Dutasteride Zentiva capsule molli sono capsule di gelatina molle, oblunghe (approssimativamente 16,5 x 6,5 mm) di colore giallo chiaro, riempite con liquido trasparente. Sono disponibili in confezioni (blister di Triplex (PVC-PE-PVDC)/Alluminio trasparente) di 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

Zentiva Italia S.r.l. – Viale L. Bodio n. 37/B, 20158 Milano

Produttore

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo prodotto medicinale è autorizzato in altri paesi membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Danimarca, Polonia:	Dutasterid Zentiva
Francia:	Dutasteride Zentiva
Regno Unito:	Dutasteride
Italia:	Dutasteride Zentiva
Romania:	Dutasteridă Zentiva
Portogallo:	Dutasteridă Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).