**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Prodirexan 0,5 mg capsule molli**
Prodirexan teride

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


## 1. Che cos'è Prodirexan e a cosa serve

Il principio attivo è la Prodirexan teride. Prodirexan appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa-reduttasi.

**Prodirexan viene utilizzato per trattare gli uomini che soffrono di un ingrossamento della prostata** (*iperplasia prostatica benigna*) - un aumento del volume della ghiandola prostatica, di origine non cancerosa, causato dalla produzione di quantità eccessive di un ormone detto diidrotestosterone.

L'ingrossamento della prostata, può causare col tempo problemi urinari ad esempio difficoltà ad urinare e l'urgenza di andare frequentemente in bagno. Inoltre, può rendere più lento e debole il flusso dell'urina. Se l'ingrossamento non viene trattato, esiste il rischio di un blocco completo del flusso dell'urina (*ritenzione urinaria acuta*). Questo richiede un trattamento medico immediato. In alcune situazioni, è necessario un intervento chirurgico per asportare la ghiandola prostatica o ridurne le dimensioni. Prodirexan abbassa la produzione di diidrotestosterone, aiutando a ridurre il volume della prostata e attenuare i sintomi. Questo riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità dell'intervento chirurgico.

Prodirexan può anche essere usato insieme ad un altro medicinale detto tamsulosina (usato per trattare i sintomi dell'ingrossamento della prostata).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Prodirexan

**Non prenda Prodirexan**
- se **è allergico alla Prodirexan teride, agli 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**
- se è **un bambino o un'adolescente**.

**Informi il medico** se pensa che uno di questi casi la riguardi.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2017
*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

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

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Prodirexan .

- In alcuni studi clinici, un maggior numero di pazienti trattati con la Prodirexan teride e un altro medicinale detto alfa-bloccante, come la tamsulosina, ha sviluppato insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti trattati solo con la Prodirexan teride o con un alfa-bloccante. L'insufficienza cardiaca è una condizione in cui il cuore non riesce a pompare il sangue come dovuto.
- **Si assicuri che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato.** Se lei ha sofferto di una malattia a carico del fegato, può dover essere sottoposto a un monitoraggio periodico durante il trattamento con Prodirexan .
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Prodirexan non integre perché il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle. **La zona interessata deve essere lavata immediatamente** con acqua e sapone in caso di contatto con la pelle.
- **Usi un profilattico durante i rapporti sessuali**. La Prodirexan teride è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumono questo medicinale. Se la sua partner è o può essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma poiché la Prodirexan teride può compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. È emerso che la Prodirexan teride riduce la conta, il volume e la motilità degli spermatozoi. Questo può ridurre la fertilità.
- **Prodirexan altera un esame del sangue per la misurazione del PSA** (l'antigene specifico prostatico) che viene usato a volte per individuare il cancro alla prostata. Il medico deve essere informato di questo effetto e può comunque utilizzare questo esame per individuare il cancro alla prostata. Se lei si sottopone a un esame del sangue per la misurazione del PSA, comunichi al medico che sta prendendo Prodirexan . **Gli uomini che prendono Prodirexan devono sottoporsi a controlli periodici del PSA**. In uno studio clinico condotto su uomini a rischio aumentato di cancro alla prostata, gli uomini trattati con la Prodirexan teride hanno sviluppato una **forma grave di cancro alla prostata più spesso** degli uomini non trattati con la Prodirexan teride. L'effetto della Prodirexan teride su questa grave forma di cancro alla prostata non è chiaro.
- **Prodirexan può causare ingrossamento e dolorabilità del petto**. Se questo effetto le provoca disagio o se nota la presenza di **noduli della mammella** o **secrezioni dai capezzoli**, deve informare il medico di queste alterazioni in quanto possono essere segni di una malattia grave, come il cancro della mammella.

**Contatti il medico o il farmacista** se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Prodirexan .

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

Alcuni medicinali possono interagire con Prodirexan e aumentare il rischio di effetti indesiderati. Questi medicinali includono:
- **verapamil o diltiazem** (per la pressione sanguigna 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 sanguigna alta).

**Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinaliPuò essere necessario ridurre la dose di Prodirexan .
**Prodirexan con cibi e bevande**
Prodirexan può essere preso con o senza cibo.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Le donne non devono assumere Prodirexan .



Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2017
*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).*

**Le donne in gravidanza (o che possono esserlo) devono evitare qualsiasi contatto con capsule non integre.** La Prodirexan teride viene assorbita attraverso la pelle e può compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. Questo rischio è presente specialmente nelle prime 16 settimane di gestazione. **Contatti immediatamente il medico** se una donna in gravidanza è venuta a contatto con la Prodirexan teride.

**Usi un profilattico durante i rapporti sessuali.** La Prodirexan teride è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumono Prodirexan . Se la sua partner è opuò essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma.

È emerso che Prodirexan riduce la conta, il volume e la motilità degli spermatozoi. Quindi, può ridurre la fertilità maschile.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che Prodirexan alteri la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

**Prodirexan 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 Prodirexan

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.** Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista. Se non assume regolarmente il medicinale il monitoraggio dei suoi livelli di PSA può essere alterato.

**Quanto medicinale bisogna prendere**

- **La dose raccomandata è di una capsula (0,5 mg) una volta al giorno**. Ingerisca la capsula intera con acqua. Non mastichi o apra la capsula. Il contatto con il contenuto delle capsule può causare dolore alla bocca o alla gola.
- Prodirexan è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano rapidamente un miglioramento dei sintomi, mentre altri possono avere bisogno di prendere Prodirexan per 6 mesi o più prima di ottenere un effetto. Continui a prendere Prodirexan per tutto il tempo indicato dal medico.

**Se prende più Prodirexan di quanto deve**
Chieda consiglio al medico o al farmacista se prende troppe capsule di Prodirexan .

**Se dimentica di prendere Prodirexan**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

**Se interrompe il trattamento con Prodirexan**
Non interrompa l'assunzione di Prodirexan senza prima averne parlato con il medico. Possono essere necessari 6 mesi o più prima che possa 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 delle reazioni allergiche possono comprendere:
- **eruzione cutanea** (che può provocare prurito);
- **orticaria**(arrossamento con prurito);
- **gonfiore di palpebre, viso, labbra, braccia o gambe**.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2017
*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).*

I**nterrompa l'assunzione di Prodirexan e contatti immediatamente il medico** se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

**Effetti indesiderati comuni**
Possono interessare fino a 1 uomo su 10 che assume Prodirexan :
- impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza),*questa può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Prodirexan ;
- diminuzione dell'impulso sessuale (libido),*questa può continuareanche dopo aver interrotto l'assunzione di Prodirexan ;
- difficoltà di eiaculazione,*questa può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Prodirexan ;
- ingrossamento o dolorabilità del petto (ginecomastia);
- capogiri se assunto insieme alla tamsulosina.

**Effetti indesiderati non comuni**
Possono interessare fino a 1 uomo su 100 che assume Prodirexan :
- insufficienza cardiaca (il cuore pompa il sangue nel corpo in modo meno efficiente. Lei può sviluppare sintomi quali respiro affannoso, estrema stanchezza e gonfiore di caviglie e gambe);
- perdita di capelli (generalmente perdita di peli dal corpo) o crescita eccessiva di peli.

**Effetti indesiderati non noti**
La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- umore depresso
- dolore e gonfiore dei testicoli

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Prodirexan

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 o sul foglio del blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Prodirexan**

Il principio attivo è la Prodirexan teride
Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di Prodirexan teride.
Gli altri componenti sono:
- Contenuto della capsula: glicerlo mono caprilcaprato (tipo I), butilidrossitoluene (E321).



Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2017
*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).*

- Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere soia) (E322) e acqua demineralizzata.

**Descrizione dell'aspetto di Prodirexan  e contenuto della confezione**

Prodirexan  capsule molli sono capsule oblunghe di gelatina molle, di dimensione 6, , gialle opache, contenenti un liquido giallastro e oleoso. Sono disponibili in confezioni da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

Le dimensioni delle capsule molli sono: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.
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*
I.B.N. Savio Srl
Via del Mare, 36
00071 Pomezia (RM)
Italia

*Produttore*
Alcalá Farma S.L.
Ctra. M-300, Km. 29,920
28802 Alcalá de Henares (Madrid) - Spagna

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

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

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola , PLA 3000, Malta

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
**Malta:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg soft capsules
**Bulgaria:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg мг меки капсули
**Croazia:** Duster 0,5 mg meke kapsule
**Spagna:** Dutaserida Galenicum 0,5 mg capsulas blandas EFG
**Italia:** Prodirexan
**Ungheria:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg lágy kapszula
**Germania:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg weichen Kapseln
**Francia:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg weichen Kapseln
**Estonia:** Dutasteride Galenicum
**Lituania:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg minkštosios kapsulės
**Finlandia:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg pehmeät kapselit
**Romania:** Dutasterida Galenicum 0,5 mg capsule moi
**Repubblica Ceca:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg měkké tobolky
**Slovacchia:** Dutamed 0,5 mg
**Lettonia:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg mīkstās kapsulas
**Portogallo:** Dutasteride Galenicum 0,5 mg cápsulas moles



Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2017
*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).*

**Slovenia:** Dutasterid Galenicum 0,5 mg mehke kapsule

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2017

*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).*