Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PRODUXEN 0,5 mg capsule molli
Dutasteride

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

1. Cos'è PRODUXEN e a cosa serve

PRODUXEN 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.

Il principio attivo di questo medicinale è la dutasteride. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa-reduttasi.

L'ingrossamento della prostata può causare col tempo problemi urinari, ad esempio difficoltà al passaggio dell'urina e necessità di andare in bagno frequentemente. 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 acuta di urina) che richiede il trattamento medico immediato. In alcune situazioni, è necessario un intervento chirurgico per asportare la ghiandola prostatica o ridurne le dimensioni. PRODUXEN riduce la produzione di diidrotestosterone, aiutando a diminuire il volume della prostata e attenuare i sintomi. Ciò riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità dell'intervento chirurgico.

PRODUXEN può essere usato anche insieme a un altro medicinale chiamato tamsulosina (usato per trattare i sintomi dell'ingrossamento della prostata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PRODUXEN

Non prenda PRODUXEN
- se è allergico alla dutasteride, 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 pensa che uno di questi casi la riguardi,* ***non assuma*** *questo medicinale finché non ha verificato con il medico*.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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 PRODUXEN

-
- 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 aver bisogno di controlli aggiuntivi durante il trattamento con PRODUXEN .
- Le donne, i bambini e gli adolescenti devono evitare il contatto con capsule di PRODUXEN 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 dutasteride è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumonodutasteride. Se la sua partner è o può essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma poiché la dutasteride può compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. È emerso che la dutasteride riduce la conta, il volume e la motilità degli spermatozoi. Questo può ridurre la fertilità.
- PRODUXEN altera un esame del sangue per la misurazione del PSA (l'antigene prostatico specifico) che viene usato a volte per individuare il cancro alla prostata. Il suo 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 PRODUXEN . Gli uomini che prendono PRODUXEN 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 dutasteride hanno sviluppato una forma grave di cancro alla prostata più spesso degli uomini non trattati con dutasteride. L'effetto di dutasteride su questa grave forma di cancro alla prostata non è chiaro.
- PRODUXEN 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.

➔ Si rivolga al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PRODUXEN .

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

Alcuni medicinali possono interagire con PRODUXEN e possono aumentare la possibilità di avere effetti collaterali. 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 medicinali. Può essere necessario ridurre la dose di PRODUXEN .

PRODUXEN con cibi e bevande
PRODUXEN può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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 potrebbero esserlo) devono evitare qualsiasi contatto con capsule non integre. La dutasteride 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.

Usi un profilattico durante i rapporti sessuali. La dutasteride è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumono PRODUXEN . Se la sua partner è o sospetta di esserlo, lei deve evitare di esporla al suo sperma.

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

➔ Contatti immediatamente il medico se una donna in gravidanza è venuta a contatto con la dutasteride.

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

PRODUXEN contiene lecitina di soia e glicole propilenico

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 PRODUXEN

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 monitoraggio dei suoi livelli di PSA può esserne influenzato.

Dose raccomandata
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 dare dolore alla bocca o alla gola. La capsula può essere presa con o senza cibo.

PRODUXEN è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano rapidamente un miglioramento dei sintomi, mentre altri possono avere bisogno di prendere PRODUXEN per 6 mesi o più prima di ottenere un effetto. Continui a prendere PRODUXEN per tutto il tempo indicato dal medico.

Se prende più PRODUXEN di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista per avere consigli se prende troppe capsule di PRODUXEN .

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

Se interrompe il trattamento con PRODUXEN
Non interrompa l'assunzione di PRODUXEN senza prima averne parlato con il medico. Possono essere necessari fino a 6 mesi o più per ottenere un effetto.

➔ Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazione allergica
I segni delle reazioni allergiche possono comprendere:
- eruzione cutanea (che può provocare prurito);
- orticaria (come arrossamento e prurito);
- gonfiore di palpebre, viso, labbra, braccia o gambe.

➔ Interrompa l'assunzione di PRODUXEN e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 uomo su 10):
- impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione (*impotenza*), questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di PRODUXEN ;
- diminuzione dell'impulso sessuale (*libido*), questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di PRODUXEN ;
- difficoltà di eiaculazione, come una diminuzione della quantità di seme rilasciato durante il rapporto sessuale, questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di PRODUXEN ;
- ingrossamento o dolorabilità del petto (*ginecomastia*);
- capogiri se assunto insieme a tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 uomo su 100):
- insufficienza cardiaca (il cuore pompa il sangue nel corpo in modo meno efficiente. Lei potrebbe 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):
- depressione
- dolore e gonfiore dei testicoli

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 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 PRODUXEN

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 del blister. 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 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 contiene PRODUXEN

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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

- Il principio attivo è la dutasteride. Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri componenti sono:
    - all'interno della capsula: glicole propilenico monocaprilato e butilidrossitoluene.
    - involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere soia) (E322).

Descrizione dell'aspetto di PRODUXEN e contenuto della confezione
PRODUXEN capsule molli sono capsule oblunghe di gelatina molle (circa 16.5 x 6.5 mm) di colore giallo chiaro, rimepite con un liquido trasparente. Sono disponibili in confezioni (blister in triplex trasparente (PVC-PE-PVDC)/Alluminio) da 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S&R Farmaceutici S.p.a.
Via dei Pioppi n.2
06083 Bastia Umbra (PG)

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

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

DK: Dutasteride Medical Valley
NO: Dutasteride Medical Valley, 0,5 mg myke kapsler
SE: Dutasteride Medical Valley
IT: PRODUXEN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
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).