Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Dutasteride Krka è usato per il trattamento di uomini con ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna) - una crescita del volume della ghiandola prostatica, di origine non cancerosa, provocata dall'eccessiva produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone.

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

L'ingrossamento della prostata, può provocare problemi di tipo urinario, quali difficoltà ad urinare e l'urgenza di andare frequentemente in bagno. Può anche rendere il flusso di urina più lento e meno potente. Se non viene trattato, c'è il rischio che il flusso urinario sia completamente bloccato (ritenzione urinaria acuta). Questo richiede un trattamento medico immediato. In alcune situazioni, è necessario l'intervento chirurgico per rimuovere o ridurre la dimensione della prostata. Dutasteride Krka abbassa la produzione di diidrotestosterone e questo aiuta a ridurre le dimensioni della prostata e ad alleviare i sintomi. Questo riduce il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

Dutasteride Krka può anche essere usato con un altro medicinale chiamato tamsulosina (usato per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride Krka

Non prenda Dutasteride Krka:
- 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dutasteride Krka.

- In alcuni studi clinici, un maggior numero di pazienti trattati con la dutasteride e un altro medicinale detto alfa-bloccante, come la tamsulosina, ha sviluppato insufficienza cardiaca rispetto ai pazienti trattati solo con la dutasteride o solo con un alfa-bloccante. L'insufficienza cardiaca è una condizione in cui il cuore non riesce a pompare il sangue come dovuto.
- Si accerti che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato. Se lei ha sofferto di una qualsiasi malattia a carico del fegato può aver bisogno di essere sottoposto ad alcuni controlli aggiuntivi durante il trattamento con Dutasteride Krka.
- Le donne, i bambini e gli adolescenti non devono manipolare le capsule non integre di Dutasteride Krka, in quanto il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle. In caso di contatto con la pelle lavare immediatamente con acqua e sapone la zona interessata.
- Utilizzi un profilattico durante i rapporti sessuali. La dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano Dutasteride Krka. Se la sua partner è o può essere in stato di gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale poiché dutasteride può influenzare il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. È stato dimostrato che dutasteride diminuisce la conta spermatica, il volume di liquido seminale e la motilità spermatica. Questo può ridurre la sua fertilità.
- Dutasteride Krka altera l'esame del sangue per la misurazione del PSA (antigene specifico prostatico), che viene impiegato in alcuni casi per individuare il cancro alla prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può ugualmente utilizzare l'esame per rilevare un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame per il PSA, informi il medico che sta prendendo Dutasteride Krka. Gli uomini che assumono Dutasteride Krka devono sottoporsi regolarmente ad un controllo del PSA.
- In uno studio clinico condotto su uomini a maggior rischio di cancro alla prostata, gli uomini trattati con Dutasteride Krka hanno sviluppato più frequentemente una forma di cancro alla prostata rispetto agli uomini che non assumevano Dutasteride Krka. L'effetto di Dutasteride Krka su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
- Dutasteride Krka può provocare ingrossamento e dolorabilità della mammella. Se ciò diventa fastidioso, o se nota la presenza di noduli alla mammella o secrezione dal capezzolo, deve informare il medico di questi cambiamenti poiché possono essere segni di una condizione grave, come il cancro alla mammella.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dutasteride Krka informi il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è indicato solo per gli uomini. Donne, bambini o adolescenti non devono maneggiare capsule non integre.

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Krka e possono aumentare la possibilità di manifestare effetti indesiderati. Questi medicinali comprendono:
- verapamil o diltiazem (per la pressione 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 per la pressione alta).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali. Può essere necessario ridurre il dosaggio di Dutasteride Krka.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Le donne che sono in gravidanza (o che potrebbero esserlo) non devono manipolare le capsule aperte. La dutasteride viene assorbita attraverso la pelle e può influenzare il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. Questo è un rischio soprattutto nelle prime 16 settimane di gravidanza.

Usi il profilattico durante il rapporto sessuale. La dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano Dutasteride Krka. Se la sua partner è in gravidanza o può esserlo, deve evitare di esporla al suo liquido seminale.

È stato dimostrato che Dutasteride Krka diminuisce la conta spermatica, il volume di liquido seminale e la motilità spermatica.
Pertanto la fertilità maschile può essere ridotta.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dutasteride Krka non sembra interferire con la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere Dutasteride Krka

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

Dose raccomandata
La dose raccomandata è una capsula (0,5 mg) assunta una volta al giorno. Assumere le capsule intere con acqua. Non masticare né aprire le capsule. Il contatto con il contenuto delle capsule può causare dolore alla bocca o alla gola.
Le capsule possono essere assunte con o senza cibo.

Dutasteride Krka è per il trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano un precoce miglioramento dei loro sintomi. Tuttavia, altri possono avere bisogno di prendere Dutasteride Krka per 6 mesi o più prima che cominci ad avere un effetto. Continui a prendere Dutasteride Krka fino a quando glielo dice il medico.

Compromissione epatica
Se ha problemi al fegato (da lievi a moderati), chieda al medico o al farmacista. L'uso di Dutasteride Krka non è raccomandato nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo "Non prenda Dutasteride Krka").

Se prende più Dutasteride Krka di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista se prende troppe capsule di Dutasteride Krka.

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

Se interrompe il trattamento con Dutasteride Krka

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Non interrompa l’assunzione di Dutasteride Krka senza informare prima il medico. Per notare un effetto possono essere necessari 6 mesi o più.

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 una reazione allergica possono includere:
- eruzione cutanea (che può dare prurito)
- orticaria (arrossamento con prurito)
- gonfiore di palpebre, viso, labbra, braccia o gambe.

Interrompa l’assunzione di Dutasteride Krka e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (*impotenza*), questo può continuare anche dopo l'interruzione dell’assunzione di Dutasteride Krka
- diminuzione del desiderio sessuale (*libido*), questo può continuare anche dopo l'interruzione dell’assunzione di Dutasteride Krka
- difficoltà di eiaculazione, questo può continuare anche dopo l'interruzione dell’assunzione di Dutasteride Krka
- ingrossamento delle mammelle o dolorabilità mammaria (*ginecomastia*)
- capogiro quando si assume anche tamsulosina.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- insufficienza cardiaca (il cuore diventa meno efficiente nel pompare il sangue nel corpo. Può avere sintomi quali respiro affannoso, estrema stanchezza e gonfiore di caviglie e gambe)
- perdita di peli (generalmente dal corpo) o crescita di peli

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dutasteride Krka

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Conservare il blister 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 Dutasteride Krka
- Il principio attivo è dutasteride. Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri eccipienti sono: glicole propilenico monocaprilato tipo II e butilidrossitoluene (E321) nel nucleo della capsula, e gelatina, glicerolo e titanio diossido (E171) nell'involucro della capsula.

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Krka e contenuto della confezione
Dutasteride Krka capsule molli (capsule) sono capsule di gelatina molli, oblunghe (approssimativamente di 16,5 x 6,5 mm) di colore giallo opaco, riempite con una soluzione trasparente.

Dutasteride Krka è disponibile in scatole di 10, 30, 50, 60 o 90 capsule molli, in blister trasparente triplo strato (PVC-PE-PVDC)/Al.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore
Laboratorios León Farma, SA - Polígono Industrial Navatejera - C/La Vallina s/n, Villaquilambre León - 24008 Navatejera (León) - Spagna
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Paese	**Nome del medicinale**
Danimarca, Polonia, Romania, Slovacchia	Dutrys
Germania	Dutascar
Spagna	Dutasterida Krka
Francia	Dutastéride Krka
Italia	Dutasteride Krka
Lituania	Dortilla
Slovenia	Dortilla 0,5 mg mehke kapsule

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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