**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

**PRODUTAL 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 ,al farmacista o all'infermiere.
- 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 ,al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

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


## 1. Cos'è PRODUTAL e a cosa serve

Il principio attivo è dutasteride che appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori della 5-alfa reduttasi.

PRODUTAL è usato per trattare gli uomini con ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna) - una crescita non cancerosa della ghiandola prostatica provocata dall'eccessiva produzione di un ormone chiamato diidrotestosterone.

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 abbassa la produzione di diidrotestosterone e questo aiuta a ridurre le dimensioni della prostata e ad alleviare i sintomi. Questo ridurrà il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico.

PRODUTAL 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 PRODUTAL

**Non prenda PRODUTAL**
- se è allergico a 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);



Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
*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).*

- se ha una grave malattia epatica;
- se è un bambino o un adolescente.

Informi il medico se pensa che una di queste condizioni la riguardi.

**Questo medicinale è solo per gli uomini.** Non deve essere usato da donne, bambini o adolescenti.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PRODUTAL.

- **Si accerti che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato.** Se ha avuto qualsiasi malattia che riguarda il fegato, può aver bisogno di alcuni controlli aggiuntivi mentre sta assumendo PRODUTAL.
- **Donne, bambini e adolescenti** non devono maneggiare le capsule non integre di PRODUTAL, poiché il principio attivo può essere assorbito dalla pelle. In caso di contatto con la pelle, **lavi immediatamente l'area colpita** con acqua e sapone.
- **Utilizzi un profilattico durante i rapporti sessuali.** Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumevano PRODUTAL. Se la sua partner è o potrebbe essere incinta, deve evitare di esporla al suo liquido seminale poiché PRODUTAL potrebbe 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 potrebbe ridurre la sua fertilità.
- **PRODUTAL influenza l'esame del sangue del PSA** (antigene prostatico-specifico), che è usato talvolta per rilevare il cancro della prostata. Il medico deve essere a conoscenza di questo effetto e può utilizzare ugualmente l'esame per rilevare il cancro alla prostata. Se si sta sottoponendo ad un esame per il PSA, informi il medico che sta prendendo PRODUTAL. Gli uomini che assumono PRODUTAL devono sottoporsi ad un controllo regolare del PSA.
- 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 di dutasteride su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
- **PRODUTAL può provocare ingrossamento e dolore della mammella.** Se questo diventa un problema o se nota 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.

Contatti il medico o il farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di PRODUTAL.

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

Alcuni medicinali possono reagire con PRODUTAL e possono aumentare la possibilità di 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 per la pressione alta).



Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
*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).*

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali. La dose di PRODUTAL può richiedere una riduzione.

**PRODUTAL con cibi e bevande**
PRODUTAL può essere preso con o senza cibo.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Le donne non devono prendere PRODUTAL.

**Le donne che sono (o potrebbero essere) in gravidanza non devono maneggiare le capsule non integre.**
Dutasteride è assorbita attraverso la pelle e può colpire il normale sviluppo di un bambino maschio. Questo è rischioso particolarmente nelle prime 16 settimane di gravidanza. Contatti il medico per un consiglio se una donna in gravidanza è venuta in contatto con dutasteride.

**Utilizzi un profilattico durante i rapporti sessuali.**
PRODUTAL è stato trovato nel liquido seminale di uomini che assumevano questo medicinale. Se la sua partner è o potrebbe essere in stato di gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale.
È stato dimostrato che dutasteride diminuisce la conta spermatica, il volume di liquido seminale e la motilità spermatica. Pertanto la fertilità maschile può essere ridotta.

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

**PRODUTAL 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 PRODUTAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se non lo assume con regolarità il monitoraggio dei livelli di PSA può essere influenzato.

Quanto assumerne:
**La dose raccomandata** è di una capsula (0,5 mg) presa una volta al giorno. Le capsule vanno deglutite intere con un po' di acqua. Non mastichi o apra la capsula. Il contatto con il contenuto della capsula può causarle dolore alla bocca o alla gola.
PRODUTAL è un trattamento a lungo termine. Alcuni uomini notano un miglioramento precoce dei loro sintomi. Tuttavia altri possono necessitare di prendere PRODUTAL per 6 mesi o più a lungo prima che inizi ad avere un effetto. Continui ad assumere PRODUTAL per tutto il tempo per cui il medico lo ha prescritto.

**Se prende più PRODUTAL di quanto deve**
Si rivolga al medico o al farmacista se assume più capsule di PRODUTAL di quanto prescritto.

**Se dimentica di prendere PRODUTAL**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Semplicemente prenda la dose successiva all'orario consueto.

**Non interrompa l'assunzione di PRODUTAL**



Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
*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

Non interrompa l'assunzione di PRODUTAL senza averne prima parlato con 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**
- **gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, delle braccia o delle gambe.**

**Contatti immediatamente il medico** se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi e smetta di assumere PRODUTAL.

**Effetti indesiderati comuni**
Possono interessare fino ad 1 paziente su 10 trattati con PRODUTAL
- Incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza)* ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere PRODUTAL;
- Diminuzione del desiderio sessuale (libido)* ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere PRODUTAL;
- Difficoltà di eiaculazione, come una diminuzione della quantità di seme rilasciato durante il rapporto sessuale, ciò può continuare dopo che ha smesso di assumere PRODUTAL;
- Ingrossamento delle mammelle o dolore alle mammelle (ginecomastia);
- Capogiro quando assunto insieme a tamsulosina.

**Effetti indesiderati non comuni**
Possono riguardare fino a 1 uomo su 100 che assumono PRODUTAL
- Insufficienza cardiaca (il cuore diventa meno efficiente nel pompare il sangue nel corpo). Può avere sintomi quali mancanza di respiro, stanchezza estrema e gonfiore delle caviglie e gambe;
- Perdita di peli (generalmente dal corpo) o crescita di peli.

**Effetti indesiderati non noti**
La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Depressione;
- Dolore e gonfiore dei testicoli.

**Se un effetto indesiderato dovesse peggiorare, o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non presente in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
*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

## 5. Come conservare PRODUTAL

**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 blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 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 PRODUTAL**
- Il principio attivo è dutasteride.
  Ogni capsula contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri componenti sono:
  *Contenuto della capsula:* glicerolo monocaprilocaprato (tipo I), butilidrossitoluene (E321)
  *Involucro della capsula:* gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E332) e acqua purificata.

**Descrizione dell'aspetto di PRODUTAL e contenuto della confezione**
Le capsule molli di PRODUTAL sono capsule molli di gelatina di dimensione 6, di forma oblunga, opache e gialle, con all'interno un liquido oleoso e giallognolo.

È disponibile in confezioni da 30 capsule.

Le capsule molli hanno questa dimensione: 19 ± 0.8 mm x 6.9 ± 0.4 mm.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Farma Group S.r.l.,
Via Farfisa, 18
60021 Camerano (AN)

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**
Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona, Spagna

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

Pharmadox Healthcare, Ltd.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
*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).*

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

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

IT: PRODUTAL

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

*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).*