Foglietto illustrativo: informazioni per il paziente

EPIPROSTIS 0,5 mg capsule molli
Dutasteride

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

• Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
• Se ha ulteriori domande, chieda al suo medico o al farmacista.
• Questo medicinale è stato prescritto 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 EPIPROSTIS e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere EPIPROSTIS
3. Come prendere EPIPROSTIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EPIPROSTIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EPIPROSTIS e a cosa serve

EPIPROSTIS è usato per trattare i soggetti di sesso maschile con una prostata ingrossata (iperplasia prostatica benigna) – un aumento di tipo non maligno della ghiandola prostatica, dovuto ad una produzione eccessiva di un ormone chiamato diidrotestosterone.

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

L'aumento del volume della prostata, può portare a problemi urinari, come la difficoltà nel transito delle urine ed il bisogno di urinare frequentemente. Questo può anche causare un rallentamento e un indebolimento del flusso dell'urina. Se non trattato, c'è il rischio che il flusso urinario si blocchi completamente (ritenzione urinaria acuta). Ciò richiede un trattamento medico immediato. In alcune situazioni l'intervento chirurgico è necessario per rimuovere o ridurre la dimensione della ghiandola prostatica. EPIPROSTIS riduce la produzione di diidrotestosterone, ciò aiuta a ridurre la prostata e alleviare i sintomi. Ciò ridurrà il rischio della ritenzione urinaria acuta e della necessità di intervento chirurgico.

EPIPROSTIS può anche essere usato con un altro medicinale chiamato tamsulosina (utilizzato per trattare i sintomi di una prostata ingrossata).

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 dovete sapere prima di prendere EPIPROSTIS

Non prenda EPIPROSTIS se:

• è allergico (ipersensibile) alla dutasteride, ad altri inibitori della 5-alfa reduttasi o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di EPIPROSTIS (elencati nel paragrafo 6 qui sotto)

• se ha una grave malattia epatica

Se ha dubbi, si rivolga al proprio medico o al farmacista prima di usare EPIPROSTIS .

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

Avvertenze e precauzioni

• Si assicuri che il medico sia informato dei suoi problemi al fegato. Se lei ha avuto qualche malattia del fegato, possono essere necessari ulteriori controlli mentre sta assumendo EPIPROSTIS .
• Le donne, i bambini e gli adolescenti devono evitare il contatto con le capsule non integre di EPIPROSTIS perché il principio attivo viene assorbito attraverso la pelle. In caso di contatto con la pelle lavare immediatamente la zona interessata con sapone e acqua.
• Utilizzare il profilattico durante il rapporto sessuale. Dutasteride è stata trovata nel liquido seminale di uomini che assumono EPIPROSTIS . Se la sua partner è o potrebbe essere incinta, deve evitare di esporla al suo liquido seminale poiché la dutasteride può compromettere il normale sviluppo di un feto maschio. E' stato dimostrato che la dutasteride riduce la conta spermatica, il volume del seme e la motilità spermatica. Questo può ridurre la sua fertilità.
• EPIPROSTIS influenza l'esame del PSA (antigene specifico della prostata), che viene talvolta utilizzato per rilevare la presenza di cancro alla prostata. Il medico dovrebbe essere a conoscenza di questo effetto e può ancora prescriverle l'esame per scoprire se lei ha un cancro alla prostata. Se deve sottoporsi all'esame del PSA, informi il medico che sta assumendo EPIPROSTIS . Gli uomini che assumono EPIPROSTIS devono eseguire l'esame del PSA regolarmente.
• In uno studio clinico condotto su uomini a maggior rischio di cancro alla prostata, gli uomini che assumevano EPIPROSTIS hanno avuto una forma più grave di cancro alla prostata rispetto agli uomini che non assumevano EPIPROSTIS . L'effetto di EPIPROSTIS su questa forma grave di cancro alla prostata non è chiaro.
• EPIPROSTIS può causare aumento e dolenzia della mammella. Se ciò diventa preoccupante, o se nota la presenza di noduli della mammella o secrezioni dal capezzolo, deve parlare con il medico di questi cambiamenti in quanto questi possono essere segni di una condizione grave, come il cancro alla mammella.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha domande sull'assunzione di EPIPROSTIS.

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).

Assunzione di altri medicinali e EPIPROSTIS

Informi il medico se sta assumendo, o ha recentemente assunto, qualsiasi altro medicinale.
Questo include anche tutti i farmaci che ha acquistato senza prescrizione medica.

Alcuni farmaci possono interagire con EPIPROSTIS e possono aumentare la probabilità di avere effetti collaterali. Questi farmaci includono:
- verapamil o diltiazem (per l'ipertensione)
- ritonavir o indinavir (per l'HIV)
- itraconazolo o ketaconazolo (per le infezioni fungine)
- nefazodone (antidepressivo)
- alfa-bloccanti (per prostata ingrossata o ipertensione)

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. La sua dose di EPIPROSTIS potrebbe dover essere ridotta.

Epiprostis con cibi e bevande

EPIPROSTIS può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Le donne in gravidanza (o che potrebbero esserlo) non devono maneggiare le capsule non integre.
Dutasteride è assorbito attraverso la pelle e può influire sul normale sviluppo di un bambino maschio. Questo è un rischio in particolare nelle prime 16 settimane di gravidanza.

Usi un profilattico durante il rapporto sessuale. Dutasteride è stato trovato nel liquido seminale di uomini che assumono EPIPROSTIS . Se la sua partner è o può essere incinta, deve evitare di esporla al suo liquido seminale.

È stato dimostrato che EPIPROSTIS riduce la conta spermatica, il volume del liquido seminale e la motilità degli spermatozoi.
Pertanto la fertilità maschile può essere ridotta.

Chieda consiglio al medico se una donna incinta è venuta a contatto con dutasteride.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che EPIPROSTIS influisca sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.
EPIPROSTIS contiene gli eccipienti elencati nella sezione 6.

3. Come prendere EPIPROSTIS

Prenda sempre EPIPROSTIS esattamente come indicato dal suo medico. Se non lo assume regolarmente, il monitoraggio dei livelli di PSA può essere compromesso.
Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

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).

Quanto Epiprostis prendere

La dose abituale è di una capsula (0,5 mg)assunta una volta al giorno. Inghiottire le capsule intere con acqua. Non masticare o rompere la capsula. Il contatto con il contenuto delle capsule può provocare dolore alla bocca o alla gola.

Il trattamento con EPIPROSTIS è a lungo termine. Alcuni uomini notano un miglioramento precoce dei loro sintomi. Tuttavia, altri potrebbero aver bisogno di prendere EPIPROSTIS per 6 o più mesi prima che cominci ad avere un effetto. Continuare a prendere EPIPROSTIS per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più EPIPROSTIS di quanto deve

Se assume più capsule di quanto prescritto, contatti il medico o il farmacista per un consiglio.

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

Non interrompa EPIPROSTIS , senza consiglio medico

Non interrompa l'assunzione di EPIPROSTIS senza prima consultare il medico. Possono trascorrere fino a 6 mesi o più prima di notare un effetto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazione allergica

I segni di reazioni allergiche possono includere:
- eruzione cutanea (può dare prurito)
- orticaria
- 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 usare EPIPROSTIS .

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 10 che assumono EPIPROSTIS :
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza) che può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di EPIPROSTIS

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).

- diminuzione del desiderio sessuale (libido) può continuare dopo aver smesso di prendere EPIPROSTIS
- difficoltà di eiaculazione, questo può continuare dopo aver smesso di prendere EPIPROSTIS
- ingrossamento o dolenzia della mammella (ginecomastia)
- vertigini quando assunto con tamsulosin.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare fino a 1 paziente su 100 che assumono EPIPROSTIS :

- insufficienza cardiaca (il cuore non è in grado di pompare il sangue con sufficiente forza in tutto il corpo. I sintomi correlati sono la mancanza di respiro, estrema stanchezza e gonfiore nelle caviglie e nelle gambe)
- perdita di peli (di solito dal corpo) o crescita dei peli

Effetti indesiderati non noti

La frequenza non può essere stimata dai dati disponibili:

- umore depresso
- dolore e gonfiore dei testicoli

Segnalazione di 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 di segnalazione nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EPIPROSTIS

• Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
• Non usi EPIPROSTIS dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul foglio di alluminio del blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
• Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione per questo medicinale.
• Non usi EPIPROSTIS se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.
• Se si dispone di capsule di Epiprostis indesiderate ,non le smaltisca nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Le riporti al farmacista che le eliminerà in modo da proteggere l'ambiente.

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EPIPROSTIS

La sostanza attiva è la dutasteride. Ogni capsula molle contiene 0,5 mg dutasteride.
Gli altri ingredienti sono:
- nucleo della capsula: glicerolo monocaprilocaprato e butilidrossitoluene (E321).
- rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo anidro, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di EPIPROSTIS e contenuto della confezione

Capsule molli.

EPIPROSTIS 0,5 mg: Capsule di gelatina molle oblunghe, formato 7, di colore giallo, con lunghezza di circa 18,6 mm e larghezza circa 6,6 mm

Blister trasparenti costituiti da PVC/ PE / PVDC /Al.
Sono disponibili in confezione da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EPIONPHARMA S.r.l.
Via A. Doria 36,
95025 Aci Sant'Antonio (Catania)

Produttore

G.A.P. SA
46, Agissilaou str.,
Agios Dimitrios Attiki 17341 Grecia

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka Paiania Attiki 19002 Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi

Stato membro	Nome
Danimarca	Duteral
Italia	Epiprostis

Questo foglietto è stato aggiornato il

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).