Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Dutasteride Aurobindo è 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. Dutasteride Aurobindo riduce la produzione di diidrotestosterone, aiutando a diminuire il volume della prostata e attenuare i sintomi. Questo ridurrà il rischio di ritenzione urinaria acuta e la necessità dell'intervento chirurgico.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dutasteride Aurobindo

Non prenda Dutasteride Aurobindo
- **se è allergico alla dutasteride, ad altri inibitori della 5-alfa-reduttasi** 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 prenda** questo medicinale fino a che non ha verificato con il medico.
Questo medicinale è destinato unicamente agli uomini. Non deve essere usato da donne, bambini o adolescenti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- **Si assicuri che il medico sia a conoscenza dei suoi problemi al fegato**. Se lei ha sofferto di una malattia a carico del fegato, potrebbe aver bisogno di controlli aggiuntivi durante il trattamento con Dutasteride Aurobindo.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Aurobindo 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 nel liquido seminale degli uomini che assumono Dutasteride Aurobindo. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo liquido seminale poiché la dutasteride potrebbe compromettere il normale sviluppo di un bambino di sesso maschile. È emerso che la dutasteride riduce la conta spermatica, il volume del seme e la motilità degli spermatozoi. Questo potrebbe ridurre la fertilità.
- **Dutasteride Aurobindo 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 ad un esame del sangue per la misurazione del PSA, comunichi al medico che sta prendendo Dutasteride Aurobindo. **Gli uomini che prendono Dutasteride Aurobindo 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 Aurobindo hanno sviluppato **una forma grave di cancro alla prostata più spesso** degli uomini non trattati con Dutasteride Aurobindo. L'effetto di Dutasteride Aurobindo su questa grave forma di cancro alla prostata non è chiaro.
- **Dutasteride Aurobindo potrebbe 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 potrebbero essere segni di una malattia grave, come il cancro della mammella.

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

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Aurobindo e aumentare il rischio di effetti indesiderati. Questi medicinali includono:
- **verapamil o diltiazem** (per la pressione del sangue 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. È possibile che la dose che prende di Dutasteride Aurobindo debba essere ridotta.

Dutasteride Aurobindo con cibi e bevande
Dutasteride Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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.

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

Usi un profilattico durante i rapporti sessuali. La dutasteride è stata rilevata nel liquido seminale degli uomini che assumono Dutasteride Aurobindo. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, deve evitare di esporla al suo liquido seminale.

È emerso che Dutasteride Aurobindo riduce la conta spermatica, il volume di seme e la motilità degli spermatozoi. Quindi può ridurre la fertilità maschile.

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

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

3. Come prendere Dutasteride Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non lo assume regolarmente, il controllo dei livelli del PSA può essere influenzato. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

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

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

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 delle reazioni allergiche possono comprendere:
- **eruzione cutanea** (che può provocare prurito);
- **orticaria**;
- **gonfiore di palpebre, viso, labbra, braccia o gambe**.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 uomini trattati con Dutasteride Aurobindo):
- impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza), questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Aurobindo;
- diminuzione dell'impulso sessuale (libido), questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Aurobindo;
- difficoltà di eiaculazione, questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Aurobindo;
- ingrossamento o dolorabilità della mammella (ginecomastia);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

- capogiri se assunto insieme alla tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 su 100 uomini trattati con Dutasteride Aurobindo):
- 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 peli (di solito dal corpo) o crescita di peli.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- umore depresso;
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.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 Dutasteride Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola, sul blister o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore 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 Dutasteride Aurobindo
- Il principio attivo è la dutasteride.
  Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: glicole propilenico monocaprilato (tipo I) e butilidrossitoluene (E321).
  Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Aurobindo e contenuto della confezione
Capsule molli.

Capsule di color giallo scuro, oblunghe, dimensione "6", in gelatina molle, contenenti un olio viscoso trasparente da incolore a giallo chiaro.

Dutasteride Aurobindo capsule è disponibile in confezioni blister e in flaconi in HDPE.

Confezioni:
Confezioni blister: 10, 30, 50, 60 e 90 capsule.
Confezioni in HDPE: 500 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Produttore:
APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, uislip HA4 6QD, Regno Unito

Arrow Génériques- Lyon 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lione, Francia

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

Belgio:	Dutasteride AB 0,5 mg zachte capsules
Francia:	Dutastéride Arrow Lab 0,5 mg, capsule molle
Italia:	Dutasteride Aurobindo
Paesi Bassi:	Dutasteride Aurobindo 0,5 mg, zachte capsules
Portogallo:	Dutasterida Generis
Romania:	Dutasteridă Aurobindo 0,5 mg capsule moi
Spagna:	Dutasterida Aurobindo 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Regno Unito:	Dutasteride 0.5 mg soft capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).