Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Dutasteride Pharmacare e a cosa serve

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

Dutasteride Pharmacare viene utilizzato per trattare gli uomini con 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.

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 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 Pharmacare 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 Dutasteride Pharmacare

NON prenda Dutasteride Pharmacare:
- 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.
Questo medicinale è destinato unicamente agli uomini. Non deve essere usato da donne, bambini o adolescenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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).

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

- **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 Pharmacare.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Pharmacare 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 assumono Dutasteride Pharmacare. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma poiché la dutasteride potrebbe 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 potrebbe ridurre la fertilità.
- **Dutasteride Pharmacare altera un esame del sangue per la misurazione del PSA** (*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 Dutasteride Pharmacare**. Gli uomini che prendono dutasteride 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.
- Dutasteride Pharmacare **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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di Dutasteride Pharmacare, **contatti il medico o il farmacista**.

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

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Pharmacare e aumentare il rischio di effetti indesiderati. 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 assumento qualsiasi di questi medicinali. La sua dose di Dutasteride Pharmacare potrebbe dover essere ridotta.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne in gravidanza (o che potrebbero essere in gravidanza) 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. Se una donna incinta è entrata in contatto con dutasteride **contatti il medico** per avere un consiglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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

Usi un profilattico durante i rapporti sessuali. La dutasteride è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumono Dutasteride Pharmacare. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, 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 il medico per un consiglio se una donna in gravidanza entra in contatto con dutasteride.

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

Dutasteride Pharmacare contiene lecitina di soya.
Questo medicinale contiene lecitina di soya, che può contenere olio di soya. Se è allergico alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Dutasteride Pharmacare

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se non lo assume regolaramente il monitoraggio dei suoi livelli di PSA potrebbe esserne influenzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

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

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

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

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

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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 delle reazioni allergiche possono comprendere:
- **eruzione cutanea** (che può provocare prurito),
- **orticaria (come l' eruzione cutanea causata dall' ortica)**
- **gonfiore di palpebre, viso, labbra, braccia o gambe**.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi e **interrompa il trattamento con Dutasteride Pharmacare.**

Effetti indesiderati comuni
(possono riguardare 1 uomo su 10 che assumono Dutasteride Pharmacare):
- impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza), *questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Pharmacare,
- diminuzione dell'impulso sessuale (libido), questa può continuare anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Pharmacare,
- difficoltà di eiaculazione, come riduzione nella quantità di sperma rilasciato durante l'attività sessuale, questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Pharmacare,
- ingrossamento o dolorabilità del petto (ginecomastia),
- capogiri se assunto insieme alla tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni
(possono riguardare 1 uomo su 100 che assumono Dutasteride Pharmacare)
- 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 di peli.

Frequenza non nota
(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- umore depresso
- dolore e gonfiore dei testicoli.

Se un qualsiasi effetto indesiderato diventa grave o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 http://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 Dutasteride Pharmacare

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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.
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 Pharmacare
Il principio attivo è la dutasteride.
- Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.
- Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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

- all’interno della capsula: glicole propilenico monocaprilato (tipo I) e butilidrossitoluene (E321).
- involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), trigliceridi (a catena media), lecitina di soya (può contenere olio di soya) (E322) e acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Dutasteride Pharmacare e contenuto della confezione
Le capsule molli di Dutasteride Pharmacare sono di dimensione 6, oblunghe, gialle e opache in gelatina molle contenenti un liquido oleoso e giallastro.

Dutasteride Pharmacare è disponibile in confezioni da 30 e 60 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le dimensioni delle capsule molli sono: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Pharmacare Srl
Via Marghera, 29
20149 Milano - Italia

Produttore:

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona - Spagna

oppure

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

oppure

SAG MANUFACTURING, S.L.U
Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
Madrid, 28750
Spagna

oppure

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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).