

Dutasteride Mylan 0,5 mg capsule molli

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

Dutasteride Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Non prenda Dutasteride Mylan

- 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

➔ **Questo medicinale è destinato unicamente agli uomini.** Non deve essere usato da donne, bambini o adolescenti.

Se pensa che uno di questi casi la riguardi, **informi il medico**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dutasteride Mylan.

- **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 Mylan.
- **Le donne, i bambini e gli adolescenti** devono evitare il contatto con capsule di Dutasteride Mylan 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 Mylan. 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 Mylan 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 Mylan. **Gli uomini che prendono Dutasteride Mylan devono sottoporsi a controlli periodici del PSA.** In uno studio clinico condotto su uomini ad aumentato rischio di cancro alla prostata, gli uomini trattati con la Dutasteride Mylan hanno sviluppato **una forma grave di cancro alla prostata più spesso** degli uomini non trattati con Dutasteride Mylan. L'effetto di Dutasteride Mylan su questa grave forma di cancro alla prostata non è chiaro.
- **Dutasteride Mylan potrebbe causare ingrossamento e dolorabilità del seno.** 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.

La dutasteride, il principio attivo di questo medicinale, viene assorbita attraverso la pelle, pertanto, è necessario assicurarsi che le donne, i bambini e gli adolescenti intorno a lei evitino di maneggiare le capsule non integre. Se la loro pelle entra in contatto con il contenuto delle capsule, devono lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone.

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

Altri medicinali e Dutasteride Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Dutasteride Mylan 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 assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. È possibile che la sua dose di Dutasteride Mylan debba essere ridotta.

Dutasteride Mylan con cibi e bevande

Dutasteride Mylan può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne non devono assumere la dutasteride.

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.

→ Se una donna incinta è entrata in contatto con questo medicinale **contatti il medico** per un consulto.

Usi un profilattico durante i rapporti sessuali. La dutasteride, il principio attivo di questo medicinale è stata rilevata nello sperma degli uomini che assumono Dutasteride Mylan. Se la sua partner è o potrebbe essere in gravidanza, lei deve evitare di esporla al suo sperma.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Dutasteride Mylan alteri la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Dutasteride Mylan contiene lecitina di soia.

Questo medicinale contiene lecitina di soia, può contenere olio di soia. Se è allergica alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Dutasteride Mylan

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

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

Se prende più Dutasteride Mylan di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista per avere consigli se prende troppe capsule di Dutasteride Mylan.

Se dimentica di prendere Dutasteride Mylan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Dutasteride Mylan

Non interrompa l'assunzione di Dutasteride Mylan 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, chiedi 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**;
- **gonfiore di palpebre, viso, labbra, braccia o gambe**.

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

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare 1 uomo su 10):

- impossibilità ad ottenere o mantenere un'erezione (impotenza), questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Mylan;
- diminuzione dell'impulso sessuale (libido), questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Mylan;
- difficoltà di eiaculazione, ad esempio, riduzione del volume di sperma rilasciato durante il rapporto sessuale questa può continuare dopo aver interrotto l'assunzione di Dutasteride Mylan;
- ingrossamento o dolorabilità del petto (ginecomastia);
- capogiri se assunto insieme alla tamsulosina.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare 1 uomo su 100):

- 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 eccessiva di peli.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- depressione
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dutasteride Mylan

Tenere 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 foglio del 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 Mylan

Il principio attivo è la dutasteride.

Ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Gli altri componenti sono:

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

Descrizione dell'aspetto di Dutasteride Mylan e contenuto della confezione

Le capsule molli di Dutasteride Mylan sono di dimensione 6, oblunghe, gialle e opache in gelatina molle contenenti un liquido oleoso e giallastro. Sono disponibili in confezioni da 30 capsule.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Italia

Produttore:

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcellona - Spagna

Cyndeia Pharma, S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110

Soria, Spagna

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000, Malta

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

Malta: Dutasteride Mylan 0.5mg soft capsules

Italia: Dutasteride Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022