

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi**

Dutasteridă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi
3. Cum să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi și pentru ce se utilizează**

Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi este utilizat în tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (*hiperplazie benignă de prostată*) – o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei prostatice, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

Substanța activă din acest medicament este dutasterida. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază.

Creșterea în dimensiuni a glandei prostatice poate conduce la probleme urinare, cum sunt dificultate la urinare și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. Poate face, de asemenea, ca jetul urinar să fie mai încetinit și mai slab. Dacă afecțiunea rămâne netrată, există riscul unui blocaj complet al fluxului de urină (*retenție acută de urină*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele situații, intervenția chirurgicală este necesară pentru înlăturarea glandei prostatice sau reducerea mărimii acesteia. Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi determină scăderea producției de dihidrotestosteron, ajutând la micșorarea prostatei și la ameliorarea simptomelor. Aceasta va reduce riscul de retenție urinară acută și necesitatea intervenției chirurgicale.

Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi poate fi, de asemenea, utilizat împreună cu un alt medicament numit tamsulosin (utilizat pentru a trata simptomele prostatei mărite).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi**

#### **Nu luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi:**

- **dacă sunteți alergic la dutasteridă, la inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
  - **dacă aveți o boală severă de ficat**
- **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă credeți că oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați acest medicament înainte de a-l întreba pe medicul dumneavoastră.

**Acest medicament este numai pentru administrare la bărbați.** Nu trebuie utilizat de către femei, copii sau adolescenți.

#### **Atenționări și precauții**

- Înainte să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră hepatice.** Dacă ați avut sau aveți orice afecțiune care vă afectează ficatul, s-ar putea să aveți nevoie de unele analize suplimentare pe durata tratamentului cu Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi.
  - **Femeile, copiii și adolescenții** trebuie să evite contactul cu capsulele de Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi care curg, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. **Spălați imediat zona afectată** cu apă și săpun, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
  - **Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților cărora li s-a administrat tratament cu Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermatic și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
  - **Dutasterida afectează rezultatul unui test de sânge pentru PSA** (antigen prostatic specific), care este utilizat uneori pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie avertizat asupra acestui efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului că luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. **Bărbații care iau Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi trebuie să efectueze periodic testul de sânge pentru PSA.**
  - Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de cancer de prostată, bărbații cărora li s-a administrat Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi au prezentat mai frecvent **o formă gravă de cancer de prostată** comparativ cu bărbații care nu utilizau Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi. Efectul Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi asupra acestei forme grave de cancer de prostată nu este clar.
  - **Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi poate cauza mărirea a sânilor și sensibilitate la nivelul sânilor.** Dacă aceasta devine supărătoare sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor** sau **secreții la nivelul mamelonului**, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre aceste modificări, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum este cancerul de sân.
- Dacă aveți orice întrebări despre modul de utilizare al Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

#### **Copii și adolescenți**

Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi nu trebuie utilizat de către copii sau adolescenți.

#### **Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interacționa cu Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi și pot crește riscul apariției reacțiilor adverse. Aceste medicamente includ:

- **verapamil sau diltiazem** (pentru tensiune arterială mare)
- **ritonavir sau indinavir** (pentru infecțiile cu HIV)
- **itraconazol sau ketoconazol** (pentru infecții micotice)
- **nefazodonă** (un antidepresiv)
- **alfa-blocante** (pentru prostată mărită sau pentru tensiune arterială mare)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. S-ar putea să fie necesară reducerea dozei dumneavoastră de Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi.

### **Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi împreună cu alimente și băuturi**

Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

**Femeile gravide (sau care ar putea fi gravide) trebuie să evite orice contact cu capsulele care curg.** Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a unui copil de sex masculin. Acesta este un risc important în primele 16 săptămâni de sarcină.

**Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților cărora li s-a administrat tratament cu acest medicament. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă.

S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermatic și a motilității spermatozoizilor. Prin urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră** pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu dutasterida.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi conține excipient roșu Allura**

Acest medicament conține roșu Allura, care poate cauza reacții alergice. Dacă sunteți alergic la excipientul roșu Allura, nu utilizați acest medicament.

## **3. Cum să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu luați medicamentul în mod regulat, monitorizarea nivelurilor dumneavoastră de PSA poate fi afectată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cât de mult să luați**

**Doza recomandată este de o capsulă (0,5 mg), o dată pe zi.** Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu deschideți și nu mestecați capsulele. Contactul cu conținutul capsulei poate determina dureri la nivelul gurii sau a gâtului.

Tratamentul cu Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi este un tratament pe termen lung. Unii bărbați observă o ameliorare precoce a simptomelor. În schimb, alții pot necesita continuarea tratamentului cu Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi timp de 6 luni sau mai mult, înainte ca acesta să înceapă să-și

facă efectul. Continuați să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi atâta timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe capsule de Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

#### **Dacă uitați să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

#### **Nu încetați să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi fără recomandare medicală**

Nu încetați să utilizați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Poate dura până la 6 luni sau mai mult până când veți observa un efect.

- Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții alergice**

Semnele unei reacții alergice pot include:

- **erupție trecătoare pe piele** (care poate fi însoțită de mâncărimi)
  - **blânde** (ca o erupție provocată de urzică)
  - **umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor**
- Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți administrarea Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi.**

##### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- incapacitatea de a avea sau de a menține o erecție (impotență); aceasta poate persista după ce încetați să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi
- scăderea impulsului sexual (libidou); aceasta poate persista după ce încetați să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi
- dificultate la ejaculare; cum este scăderea cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual, aceasta poate persista după ce încetați să luați Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi
- mărire a sânilor sau sensibilitate la nivelul sânilor (ginecomastie)
- amețeli în cazul asocierii cu tamsulosin.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- inima devine tot mai puțin eficientă în pomparea sângelui în întreg organismul (insuficiență cardiacă). Este posibil să prezentați simptome cum sunt dificultăți de respirație, oboseală extremă și umflare a gleznelor și picioarelor.
- cădere a părului (în general, de pe corp) sau creșterea părului.

##### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dispoziție depresivă
- durere și umflare a testiculelor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi**

- Substanța activă este dutasterida. Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:*

- butilhidroxitoluen (E 321), mono și digliceride ale acidului caprilic și capric

*Învelișul capsulei:*

- gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172)

*Cerneala de tipărire:*

- roșu Allura AC (E 129), propilenglicol, hipromeloză (E 464) și dioxid de titan (E 171)

#### **Cum arată Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi și conținutul ambalajului**

Capsule moi de gelatină, de culoare galbenă, opace, oblongi, umplute cu o soluție incoloră uleioasă, cu lungimea de 19,7 mm ± 1,5 mm și lățimea de 6,70 mm ± 1 mm, imprimare cu cerneală roșie pe o singură față cu „DU”, pe lungimea capsulei.

Capsulele sunt disponibile ambalate în blistere din film PVC-PVdC/Al, alb, opac, conținând 10 capsule moi de gelatină, ambalate în cutii cu 10, 30, 50, 60 și 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19  
2018 Antwerp  
Belgia

**Fabricanții**

S&D Pharma CZ, spol. s r.o  
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)  
Republica Cehă

Cipla (EU) Limited  
Dixcart House, Addlestone Road  
Bourne Business Park, Addlestone  
Surrey, KT15 2LE  
Marea Britanie

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60  
Box-19, 2018, Antwerp  
Belgia

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola PLA 3000  
Malta

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Statele membre</b>	<b>Denumire produs</b>
Marea Britanie	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Bulgaria	Дутастерид Сипла 0,5 mg меки капсули
Republica Cehă	Dutasteride Cipla 0,5 mg, měkké tobolky
Danemarca	Dutasteride Orion 0,5 mgblødekapsler
Germania	Dutasterid Cipla 0,5 mg Weichkapseln
Grecia	Dutasteride Cipla 0,5 mg καψάκια, μαλακά
Spania	Dutasteride Cipla 0,5mg cápsulas blandas EFG
Finlanda	Dutasteride Orion
Franța	Dutastéride Mylan Pharma 0,5mg, capsule molle
Irlanda	Dutasteride 0,5 mg soft capsules
Italia	Dutasteride Cipla
Malta	Dutasteride 0,5 mg soft capsules
Norvegia	Dutasteride Cipla 0,5 mg myke kapsler
Olanda	Dutasteride Cipla 0,5 mg, zachte capsules
Polonia	Dutasteride Cipla, 0,5 mg, kapsułki, miękkie

Portugalia	Dutasterida Cipla 0,5 mg cápsulas moles
România	Dutasteridă Cipla 0,5 mg capsule moi
Slovacia	Dutasterid Cipla 0,5 mg mäkkékapsuly

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**