

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dutasteride Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Dutasteride Spirig HC e quando si usa?

Dutasteride Spirig HC è un medicamento indicato per il trattamento dell'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna) e contiene il principio attivo dutasteride.

L'ingrossamento benigno della prostata è una malattia comune la cui incidenza aumenta con l'età. L'ingrossamento della prostata provoca un restringimento dell'uretra, ostacolando il normale svuotamento della vescica del paziente. Si possono presentare uno o più dei seguenti sintomi:

- difficoltà nella fase iniziale della minzione;
- debolezza e interruzione del flusso urinario;
- minzioni più frequenti, soprattutto di notte;
- stimolo urinario impellente (urgenza), nonché incontinenza o perdite lievi ma continue di urina;
- sensazione di non riuscire a svuotare completamente la vescica.

L'iperplasia prostatica benigna, se non trattata tempestivamente, può evolvere in una ritenzione urinaria acuta e/o rendere necessario un intervento chirurgico.

L'aumento di dimensioni della prostata è dovuto all'azione di un ormone denominato diidrotestosterone, presente nel sangue. Dutasteride Spirig HC riduce la produzione di diidrotestosterone da parte dell'organismo, inducendo nella maggior parte degli uomini una riduzione del volume della prostata ingrossata. Così come l'ingrossamento della prostata avviene in un arco di tempo abbastanza lungo, anche la sua riduzione di volume e la remissione dei sintomi non sono immediati.

In caso di sintomi di media o grave entità Dutasteride Spirig HC può essere impiegato anche insieme alla tamsulosina, un altro medicamento per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata.

Dutasteride Spirig HC deve essere assunto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tenere conto durante il trattamento?

Oltre all'assunzione di Dutasteride Spirig HC, anche un cambiamento delle abitudini di vita potrebbe contribuire al miglioramento della sintomatologia urinaria. Si consiglia di bere pochi liquidi prima di coricarsi e di evitare l'assunzione di caffè e di bevande alcoliche.

Assuma Dutasteride Spirig HC regolarmente come raccomandato dal suo medico e si sottoponga regolarmente agli esami di controllo.

Dutasteride Spirig HC può influenzare i risultati del cosiddetto test del PSA (un esame del sangue). Se viene sottoposto a un test del PSA, comunichi al medico che sta assumendo Dutasteride Spirig HC. Se assume Dutasteride Spirig HC irregolarmente, il suo medico potrebbe non essere più in grado di monitorare il suo valore di PSA.

Quando non si può usare Dutasteride Spirig HC?

Dutasteride Spirig HC non deve essere assunto da uomini con ipersensibilità verso uno dei componenti del preparato e non deve essere assunto da donne, bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dutasteride Spirig HC?



Durante l'assunzione combinata di Dutasteride Spirig HC e un alfa-bloccante (per esempio la tamsulosina) sono stati osservati rari casi di disturbi della funzionalità cardiaca. Per questo motivo, prima di iniziare la terapia con Dutasteride Spirig HC informi il suo medico, se soffre di problemi cardiaci.

Informi il suo medico, se soffre di un'affezione epatica.

Il principio attivo contenuto all'interno delle capsule molle può essere assorbito attraverso la cute. Nel caso in cui una capsula molle non fosse integra e la pelle venisse a contatto con il suo contenuto, la parte interessata dovrà essere subito lavata accuratamente con acqua e sapone. Si raccomanda alle donne in gravidanza o in età fertile di non maneggiare capsule molle non integre per il possibile assorbimento del principio attivo attraverso la pelle e i possibili rischi a carico di un feto di sesso maschile.

Dutasteride Spirig HC riduce il volume dello sperma nonché il numero e la motilità degli spermatozoi. Questi effetti potrebbero ridurre la fertilità maschile.

In caso di somministrazione combinata di Dutasteride Spirig HC con un preparato a base di tamsulosina si può manifestare, soprattutto all'inizio della terapia, una maggior frequenza di effetti collaterali come disturbi dell'eiaculazione, impotenza e calo del desiderio sessuale.

Pur in assenza di studi specifici, è altamente improbabile che Dutasteride Spirig HC possieda effetti negativi sulla capacità di condurre veicoli o utilizzare macchine.

Dutasteride Spirig HC può causare tensione mammaria o ingrossamento della mammella. Se questi sintomi provocano disturbi o se dovesse rilevare noduli alla mammella o secrezione dai capezzoli, si rivolga subito al suo medico.

Alterazioni dell'umore e depressioni

In pazienti che avevano assunto un altro medicamento della stessa classe terapeutica (inibitori della 5-alfa-reduttasi) sono stati segnalati umore depresso, depressione e, in casi più rari, idea suicida. Se dovesse manifestare uno di questi sintomi, si rivolga il più presto possibile al suo medico per ulteriori consigli medici.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare Dutasteride Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Dutasteride Spirig HC non è indicato per le donne e non va somministrato alle donne.

In caso di rapporti sessuali utilizzi il preservativo. Il principio attivo contenuto in Dutasteride Spirig HC è stato rilevato nello sperma di uomini che assumevano Dutasteride Spirig HC.

Qualora una gestante venisse accidentalmente a contatto con il principio attivo, il feto maschile potrebbe sviluppare delle malformazioni.

Come usare Dutasteride Spirig HC?

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è di una capsula molle una volta al giorno, prima, durante o dopo il pasto. Le capsule molle devono essere deglutite intere, senza masticarle o aprirle in altro modo. Il contatto con il contenuto delle capsule può provocare dolori in bocca o in gola.

È importante continuare ad assumere Dutasteride Spirig HC per tutto il periodo di trattamento consigliato dal medico, anche se all'inizio non si dovesse notare alcun miglioramento. Alcuni pazienti presentano precocemente un miglioramento dei sintomi, mentre altri devono proseguire il trattamento per 3-6 mesi, prima che Dutasteride Spirig HC manifesti la propria efficacia. L'assunzione di Dutasteride Spirig HC va continuata anche in caso di miglioramento dei sintomi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Se ha dimenticato di prendere una capsula molle, non si preoccupi. Prosegua semplicemente con il suo programma di assunzione, senza prendere alcuna capsula molle aggiuntiva per compensare la dose saltata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dutasteride Spirig HC?

L'assunzione di Dutasteride Spirig HC può provocare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Impotenza (impossibilità di ottenere o mantenere l'erezione), diminuzione della libido (desiderio sessuale), difficoltà di eiaculazione e ingrossamento o dolorabilità mammaria. In questi casi di solito non occorre interrompere l'assunzione di Dutasteride Spirig HC, ma è tuttavia opportuno informare il medico o il farmacista. Gli effetti collaterali sessuali (impotenza, diminuzione della libido, difficoltà di eiaculazione) possono eventualmente persistere anche dopo interruzione del trattamento con Dutasteride Spirig HC.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Possono manifestarsi anche dolore e gonfiore dei testicoli, umore depresso e reazioni allergiche, compresi eruzioni cutanee, prurito, orticaria e gonfiori allergici della pelle e delle mucose (edemi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare al di sopra di 30 °C, conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Restituisca al suo farmacista le eventuali capsule molle non utilizzate.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Dutasteride Spirig HC?

Principio attivo

Una capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula molle: glicerolo monocaprilocaprato, butilidrossitoluene (E 321).

Involucro della capsula molle: gelatina, acqua depurata, glicerolo, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

66071 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Dutasteride Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica



Dutasteride Spirig HC 0,5 mg: Confezioni da 30 e 90 capsule molle.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

