

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.

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha

Mepha Pharma AG

Che cos'è Dutasterid-Tamsulosin-Mepha e quando si usa?

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha è un medicamento indicato per il trattamento dell'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna) e contiene i principi attivi dutasteride e tamsulosina.

L'ingrossamento benigno della prostata è una malattia diffusa 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. La dutasteride, il principio attivo contenuto in Dutasterid-Tamsulosin-Mepha, riduce la produzione di diidrotestosterone da parte dell'organismo, inducendo così nella maggior parte degli uomini una riduzione del volume della prostata ingrossata.

I disturbi sono causati non solo dall'ingrossamento della prostata, frequente in età avanzata, ma anche dallo «spasmo» delle cellule muscolari lisce della prostata, del collo vescicale e dell'uretra. Il secondo principio attivo contenuto in Dutasterid-Tamsulosin-Mepha è la tamsulosina, che fa parte dei bloccanti dei recettori alfa₁. La tamsulosina induce specificamente il rilassamento di queste cellule muscolari, migliorando l'emissione di urina e diminuendo i sintomi della vescica irritabile.

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha può essere impiegato in caso di sintomi di media o grave entità.

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha deve essere assunto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Oltre all'assunzione di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha, 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 Dutasterid-Tamsulosin-Mepha regolarmente come raccomandato dal suo medico e si sottoponga regolarmente agli esami di controllo.

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 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 Dutasterid-Tamsulosin-Mepha.

Se assume Dutasterid-Tamsulosin-Mepha irregolarmente, il suo medico potrebbe non essere più in grado di monitorare il suo valore di PSA.

Quando non si può assumere Dutasterid-Tamsulosin-Mepha?



Dutasterid-Tamsulosin-Mepha non deve essere assunto da uomini con ipersensibilità verso uno dei componenti del preparato e non deve essere assunto da donne, bambini e adolescenti.

Inoltre, Dutasterid-Tamsulosin-Mepha non deve essere assunto da pazienti che soffrono di ipotensione ortostatica (pressione arteriosa bassa associata a vertigini quando ci si alza o si sta in piedi) oppure da pazienti affetti da gravi disturbi della funzionalità epatica.

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha contiene lecitina di soia. Non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità (allergia) alle arachidi o alla soia.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha?

Durante la somministrazione della combinazione di principi attivi contenuti in Dutasterid-Tamsulosin-Mepha sono stati osservati rari casi di disturbi della funzionalità cardiaca. Per questo motivo, prima di iniziare la terapia con Dutasterid-Tamsulosin-Mepha informi il suo medico, se soffre di problemi cardiaci.

Informi il suo medico, se soffre di un'affezione epatica. Se sta assumendo Dutasterid-Tamsulosin-Mepha contemporaneamente a un anticoagulante (fenprocumone, acenocumarolo), il suo medico dovrà tenere sotto stretto controllo la coagulazione del sangue.

Le capsule di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha devono essere deglutite intere, senza masticarle o aprirle. Usi pertanto un'attenzione particolare, se soffre di disturbi della deglutizione.

Il principio attivo dutasteride contenuto nella capsula può essere assorbito attraverso la cute. Nel caso in cui una capsula non fosse ben chiusa 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 eventuali capsule non perfettamente sigillate a causa del possibile assorbimento del principio attivo attraverso la pelle e dei possibili rischi a carico di un feto di sesso maschile.

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha riduce il volume dello sperma nonché il numero e la motilità degli spermatozoi. Questi effetti potrebbero ridurre la fertilità maschile. In casi isolati può verificarsi un abbassamento della pressione sanguigna con eventuale svenimento. Se dovesse avvertire capogiri o sensazione di debolezza, si metta subito in posizione seduta o coricata fino alla scomparsa dei disturbi.

Se in passato ha reagito all'assunzione di tamsulosina o di un medicamento analogo alla tamsulosina (bloccanti dei recettori alfa₁) con un forte calo della pressione arteriosa, oppure se soffre di una malattia renale grave, ne parli con il suo medico prima di iniziare la terapia.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico oculare, dovrà informare il suo oculista che sta assumendo Dutasterid-Tamsulosin-Mepha oppure che lo ha assunto recentemente. Il chirurgo oculista metterà quindi in atto misure precauzionali per quanto riguarda i medicinali e le tecniche chirurgiche. Chieda al suo medico se è il caso di interrompere temporaneamente l'assunzione di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha.

In particolare all'inizio della terapia è opportuno usare prudenza nella conduzione di veicoli e nell'utilizzo di macchine, in quanto Dutasterid-Tamsulosin-Mepha può causare capogiri e disturbi della vista. Dovrà evitare l'assunzione contemporanea di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha e determinati medicinali contro la disfunzione erettile (inibitori della PDE5 quali Viagra) o medicinali analoghi alla tamsulosina (bloccanti dei recettori alfa₁), in quanto ciò potrebbe dare luogo a un abbassamento più marcato della pressione sanguigna. Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 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.

Questo medicamento contiene 112,65 mg di glicole propilenico per capsula rigida.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente «senza sodio».



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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Questo vale soprattutto per i medicinali che abbassano la pressione sanguigna, i medicinali per il cuore, gli antibiotici quali l'eritromicina, gli antimicotici quali il chetoconazolo e la terbinafina, nonché gli antidepressivi quali la paroxetina.

Si può assumere Dutasterid-Tamsulosin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 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 Dutasterid-Tamsulosin-Mepha (dutasteride) è stato rilevato nello sperma di uomini che assumevano Dutasterid-Tamsulosin-Mepha.

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

Come usare Dutasterid-Tamsulosin-Mepha?

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è di una capsula una volta al giorno. Dutasterid-Tamsulosin-Mepha deve essere assunto entro 30 minuti dopo il pasto e sempre con un bicchiere d'acqua. Non deve mai essere assunto a digiuno. L'assunzione deve avvenire possibilmente sempre alla stessa ora del giorno (cioè sempre in occasione dello stesso pasto). Le capsule 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 Dutasterid-Tamsulosin-Mepha per tutto il periodo di trattamento consigliato dal medico, l'assunzione di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 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, non si preoccupi. Riprenda semplicemente il suo programma abituale di assunzione, senza prendere alcuna capsula aggiuntiva per compensare la dose saltata.

Quali effetti collaterali può avere Dutasterid-Tamsulosin-Mepha?

L'assunzione di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha può provocare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, impotenza (impossibilità di ottenere o mantenere un'erezione), diminuzione della libido (desiderio sessuale), disturbi dell'eiaculazione (p. es. eiaculazione all'interno della vescica) e ingrossamento o dolorabilità mammaria. In questi casi di solito non occorre interrompere l'assunzione di Dutasterid-Tamsulosin-Mepha, tuttavia è opportuno informare il suo medico o il suo farmacista. Gli effetti collaterali sessuali (impotenza, diminuzione della libido, disturbi dell'eiaculazione) possono eventualmente persistere anche dopo interruzione del trattamento con Dutasterid-Tamsulosin-Mepha.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Reazioni allergiche, fra le quali eruzioni cutanee, prurito, orticaria e gonfiore allergico della pelle e delle mucose (edemi), cefalea, palpitazioni, calo della pressione sanguigna e conseguenti svenimenti di breve durata (sincope), naso chiuso, secchezza della bocca, disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea o stipsi, sensazione di debolezza.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Umore depresso, dolore e ingrossamento testicolari, reazioni cutanee gravi (p. es. sindrome di Stevens-Johnson) o erezione persistente e dolorosa senza stimolazione sessuale (cosiddetto «priapismo»). Fra i



segni di una reazione cutanea grave sono compresi eruzioni cutanee estese con vescicole ed esfoliazione della pelle, soprattutto a livello di bocca, naso, occhi e genitali. In caso di reazioni cutanee gravi o priapismo si deve consultare immediatamente il medico.

Singoli casi

Disturbi del ritmo cardiaco, tachicardia (aumento della frequenza dei battiti cardiaci), affanno respiratorio, sanguinamento nasale e disturbi della vista.

Nel caso in cui debba sottoporsi ad un'operazione agli occhi per il trattamento dell'opacizzazione del cristallino (cataratta) o in presenza di un aumento della pressione endoculare (glaucoma) e sta assumendo Dutasterid-Tamsulosin-Mepha oppure lo ha assunto da poco, la pupilla incontra difficoltà a dilatarsi e durante l'intervento l'iride (la parte colorata circolare dell'occhio) potrebbe tremare. Ciò potrebbe rendere più difficoltosa l'operazione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura non superiore ai 30°C. Non conservare in frigorifero, non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Dutasterid-Tamsulosin-Mepha?

Una capsula rigida contiene:

Principi attivi

0,5 mg di dutasteride, 0,4 mg di tamsulosina cloridrato (corrisponde a 0,367 mg di tamsulosina).

Sostanze ausiliarie

Monocaprilato di propilenglicole (tipo II) contiene glicole propilenico (E1520), butilidrossitoluene (E321), gelatina, glicerolo, biossido di titanio (E171), tracce di lecitina di soia (E322), copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1)-dispersione con laurilsolfato di sodio e polisorbato 80, cellulosa microcristallina, dibutylsebacato, silice colloidale idrata, calcio stearato, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), gommalacca, propilene glicole, soluzione ammoniacale concentrata, idrossido di potassio.

Numero dell'omologazione

66798 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dutasterid-Tamsulosin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 0,5 mg/0,4 mg: 7, 30 e 90 capsule.



Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 4.1

