

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Duodart

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Duodart e quando si usa?

Duodart 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 Duodart, 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 Duodart 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.

Duodart può essere impiegato in caso di sintomi di media o grave entità.

Duodart deve essere assunto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Oltre all'assunzione di Duodart, 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 Duodart regolarmente come raccomandato dal suo medico e si sottoponga regolarmente agli esami di controllo.

Duodart 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 Duodart.

Se assume Duodart irregolarmente, il suo medico potrebbe non essere più in grado di monitorare il suo valore di PSA.

Quando non si può assumere Duodart?



Duodart 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, Duodart 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.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Duodart?

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

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

Le capsule di Duodart 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.

Duodart 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 α_1) 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 Duodart 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 Duodart.

In particolare all'inizio della terapia è opportuno usare prudenza nella conduzione di veicoli e nell'utilizzo di macchine, in quanto Duodart può causare capogiri e disturbi della vista. Dovrà evitare l'assunzione contemporanea di Duodart e determinati medicinali contro la disfunzione erettile (inibitori della PDE5 quali Viagra) o medicinali analoghi alla tamsulosina (bloccanti dei recettori α_1), in quanto ciò potrebbe dare luogo a un abbassamento più marcato della pressione sanguigna. Duodart 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.

Il colorante azoico contenuto in Duodart, giallo arancione S (E110), può causare reazioni allergiche.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è 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 se 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 Duodart durante la gravidanza o l'allattamento?

Duodart 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 Duodart (dutasteride) è stato rilevato nello sperma di uomini che assumevano Duodart.

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

Come usare Duodart?

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è di una capsula di Duodart una volta al giorno. Duodart 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 Duodart per tutto il periodo di trattamento consigliato dal medico, l'assunzione di Duodart 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 Duodart?

L'assunzione di Duodart 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 Duodart, 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 Duodart.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

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 Duodart 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 o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Conservare a una temperatura non superiore a 30°C, nella confezione originale chiusa e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Restituisca al suo farmacista le eventuali capsule non utilizzate.

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

Cosa contiene Duodart?

Una capsula rigida contiene:

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Rivestimento della capsula rigida:

Ipromellosa, Carragenina (E 407), Cloruro di potassio, Titanio diossido (E 171), Ossido di ferro rosso (E 172), Giallo arancione S (E110), Cera di carnauba, Amido di mais

Contenuto della capsula molle di dutasteride:

Mono- e digliceridi dell'acido caprico (contiene sodio), Butilidrossitoluene (E 321)

Rivestimento della capsula molle:

Gelatina, Glicerolo, Titanio diossido (E 171), Ossido di ferro giallo (E 172), Trigliceridi (MCT), Lecitina (soia)

Granuli di tamsulosina:

Cellulosa microcristallina, Acido metacrilico/etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30% (contiene anche polisorbato 80 e laurilsolfato di sodio), Talco, Citrato di trietile

Inchiostri da stampa neri (SW-9010 o SW-9008):

Gommalacca, Propilene glicole, Ossido di ferro nero (E 172), Idrossido di potassio

Numero dell'omologazione

60095 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Duodart? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Duodart 0,5 mg / 0,4 mg: 7, 30 e 90 capsule.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar.

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

