

Prospect: Informații pentru pacient**Dutasteridă Gemax Pharma 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dutasteridă Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutasteridă Gemax Pharma
3. Cum să luați Dutasteridă Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dutasteridă Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dutasteridă Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Dutasteridă Gemax Pharma este utilizată în tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) - o creștere necanceroasă a glandei prostatice, cauzată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

Substanța activă este dutasterida. Aceasta face parte dintr-o clasă de medicamente denumită inhibitori de 5-alfa reductază.

Creșterea în dimensiuni a glandei prostatice poate duce la probleme urinare, cum sunt trecerea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. De asemenea, poate cauza un jet urinar mai lent și mai slab. Dacă boala nu este tratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (*retenție urinară acută*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, intervenția chirurgicală este necesară pentru înlăturarea glandei prostatice sau reducerea dimensiunilor acesteia. Dutasterida scade producerea de dihidrotestosteron în organism, care ajută la micșorarea prostatei și la ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de retenție urinară acută și necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Dutasteridă Gemax Pharma poate fi, de asemenea, administrată împreună cu un alt medicament numit tamsulosin (utilizat în tratamentul simptomelor prostatei mărite).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutasteridă Gemax Pharma**Nu luați Dutasteridă Gemax Pharma**

- dacă **sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori de 5-alfa reductază, soia, arahide** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- **dacă aveți o boală hepatică gravă.**

Dacă credeți că oricare din acestea se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați acest medicament până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament se administrează numai la bărbați. Nu trebuie luat de către femei, copii sau adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dutasteridă Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe despre problemele dumneavoastră hepatice.** Dacă ați avut orice boală care vă afectează ficatul, este posibil să aveți nevoie de controale suplimentare pe durata tratamentului cu Dutasteridă Gemax Pharma.
- **Femeile, copiii și adolescenții** nu trebuie să manipuleze capsulele de Dutasteridă Gemax Pharma care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. **Spălați imediat zona**

- **afectată** cu apă și săpun în cazul contactului cu pielea.
- **Utilizați prezervativul în timpul actului sexual.** Dutasterida a fost găsită în sperma bărbaților aflați în tratament cu Dutasteridă Gemax Pharma. Dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea fi gravidă, trebuie să evitați expunerea acesteia la sperma dumneavoastră, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a unui făt de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida reduce numărul de spermatozoizi, volumul spermei și motilitatea spermatozoidelor. Acest lucru ar putea reduce fertilitatea.
- **Dutasterida influențează testul sanguin pentru PSA (*antigenul specific prostatei*),** care este uneori utilizat pentru detectarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie să știe de acest efect și poate utiliza în continuare testul pentru detectarea cancerului de prostată. Dacă efectuați un test sanguin pentru PSA, spuneți medicului dumneavoastră că luați Dutasteridă Gemax Pharma. **Bărbații care iau Dutasteridă Gemax Pharma trebuie să își testeze PSA în mod regulat.**
- Într-un studiu clinic efectuat pe bărbați cu risc crescut de cancer de prostată, bărbații care au luat dutasteridă au prezentat o **formă gravă de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au luat dutasteridă. Efectul dutasteridei asupra acestei forme grave de cancer de prostată nu este clar.
- **Dutasterida poate provoca mărirea și sensibilitatea sânilor.** Dacă acest lucru devine deranjant sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor** sau **secreții mamelonare**, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre aceste modificări, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum este cancerul mamar.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți orice întrebări despre cum să luați Dutasteridă Gemax Pharma.

Dutasteridă Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot interacționa cu Dutasteridă Gemax Pharma și pot crește riscul apariției reacțiilor adverse. Aceste medicamente includ:

- verapamil sau diltiazem** (pentru hipertensiune arterială)
- ritonavir sau indinavir** (pentru HIV)
- itraconazol sau ketoconazol** (pentru infecții fungice)
- nefazodonă** (un antidepresiv)
- alfa-blocante** (pentru mărirea prostatei sau hipertensiune arterială).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Este posibil să fie necesară reducerea dozei de Dutasteridă Gemax Pharma.

Dutasteridă Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi

Dutasteridă Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile care sunt (sau ar putea fi) gravide nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri. Dutasterida se absoarbe prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a unui făt de sex masculin. Acest risc este deosebit de important în primele 16 săptămâni de sarcină.

Utilizați prezervativul în timpul actului sexual. Dutasterida a fost găsită în sperma bărbaților aflați în tratament cu Dutasteridă Gemax Pharma. Dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea fi gravidă, trebuie să evitați expunerea acesteia la sperma dumneavoastră.

S-a demonstrat că dutasterida reduce numărul de spermatozoizi, volumul spermei și motilitatea spermatozoidelor. Prin urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă o femeie gravidă a intrat în contact cu dutasteridă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Dutasteridă Gemax Pharma să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dutasteridă Gemax Pharma conține lecitină din soia

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Modificări ale dispoziției și depresie

Au fost raportate stări depresive, depresie și, mai puțin frecvent, gânduri suicidare la pacienții care au luat alt medicament din aceeași clasă terapeutică (inhibitor de 5-alfa reductază) pe cale orală. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări medicale suplimentare cât mai repede posibil.

3. Cum să luați Dutasteridă Gemax Pharma

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu îl luați în mod regulat, monitorizarea valorilor PSA poate fi afectată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

- **Doza recomandată este de o capsulă (0,5 mg) administrată o dată pe zi.** Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu mestecați și nu deschideți capsula. Contactul cu conținutul capsulelor poate provoca dureri la nivelul gurii sau gâtului.
- Tratatamentul cu Dutasteridă Gemax Pharma este un tratament pe termen lung. Unii bărbați observă o îmbunătățire rapidă a simptomelor. Cu toate acestea, alții pot avea nevoie să ia Dutasteridă Gemax Pharma timp de 6 luni sau mai mult înainte ca acesta să înceapă să își facă efectul. Continuați să luați Dutasteridă Gemax Pharma atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Dutasteridă Gemax Pharma decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă ați luat prea multe capsule de Dutasteridă Gemax Pharma.

Dacă uitați să luați Dutasteridă Gemax Pharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Trebuie doar să luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu încetați să luați Dutasteridă Gemax Pharma fără recomandarea medicului

Nu încetați să luați Dutasteridă Gemax Pharma fără să discutați mai întâi 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.

Reacție alergică

Semnele reacțiilor alergice pot include:

- erupții tranzitorii pe piele** (care pot provoca mâncărimi)
- urticarie** (asemănătoare cu o erupție pe piele provocată de urzici)
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.**

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și încetați să luați Dutasteridă Gemax Pharma.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 bărbați care iau Dutasteridă Gemax Pharma:

- incapacitatea de a obține sau menține o erecție (impotență), care poate continua după întreruperea tratamentului cu Dutasteridă Gemax Pharma
- scăderea apetitului sexual (*libidoului*), precum și scăderea cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual, care poate continua după întreruperea tratamentului cu Dutasteridă Gemax Pharma
- dificultăți de ejaculare, care pot continua după întreruperea tratamentului cu Dutasteridă Gemax Pharma
- mărirea sau sensibilitatea sânilor (ginecomastie)
- amețeli atunci când se administrează împreună cu tamsulosin

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de bărbați care iau Dutasteridă Gemax Pharma:

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă în pomparea sângelui în organism. Puteți avea simptome precum dificultăți de respirație, oboseală extremă și umflarea gleznelor și picioarelor)
- căderea părului (de obicei de pe corp) sau creșterea părului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- depresie
- durere și umflături la nivelul testiculelor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dutasteridă Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Gemax Pharma

Substanța activă este dutasterida. Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.

Celelalte componente sunt:

- în interiorul capsulei: monocaprilocat de glicerol (tip I), butilhidroxitoluen (E321).
- învelișul capsulei: gelatină (E441), glicerol (E422), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), trigliceride (cu lanț mediu), lecitină din soia (E322) și apă purificată.

Cum arată Dutasteridă Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Capsulele moi de Dutasteridă Gemax Pharma sunt capsule gelatinoase moi de mărime 6, opace, galbene și alungite, care conțin un lichid uleios și gălbui. Sunt disponibile în ambalaje de 30, 60 și 90 de capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Dimensiunile capsulelor moi sunt: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Cyndea Pharma, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda
31 Olvega, 42110 Soria
Spania

Galenicum Health, S.L.U
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spania

SAG Manufacturing, S.L.U.
Crta. N-I Km 36,
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid,
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Malta Dutasteride Gemax Pharma 0.5 mg soft capsules
România Dutasteridă Gemax Pharma 0,5 mg capsule moi

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026.