

Prospect: Informații pentru utilizator**Asium 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Asium și pentru ce se utilizează

Asium este utilizat pentru tratamentul bărbaților cu prostată mărită (hiperplazie benignă de prostată) – o creștere în volum necanceroasă a glandei prostatice, cauzată de producția excesivă a unui hormon numit dihidrotestosteron.

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

Pe măsură ce prostata crește în volum, poate duce la probleme urinare cum sunt dificultăți la urinare și necesitatea de a merge mai des la toaletă. De asemenea, poate face ca jetul urinar să fie mai lent și mai puțin puternic. Lăsată netratată, există riscul ca jetul urinar să fie complet bocat (retenție urinară acută). Aceasta necesită tratament medical imediat. În anumite situații, este necesară intervenția chirurgicală pentru a înlătura glanda prostatică sau a reduce dimensiunile acesteia. Asium scade producția de dihidrotestosteron, ceea ce ajută la scăderea în volum a prostatei și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de retenție urinară acută și necesitatea de intervenție chirurgicală.

Asium poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu un alt medicament numit tamsulosin (utilizat pentru tratarea simptomelor de prostată mărită).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Asium**Nu luați Asium**

- dacă sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori de 5-alfa reductază, soia, arahide sau la orice alte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
 - dacă aveți o afecțiune severă a ficatului.
- În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră, **nu luați** acest medicament până când nu vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament este numai pentru bărbați. Acesta nu trebuie luat de femei, copii sau adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Asium, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe despre problemele cu ficatul.** Dacă ați avut orice boală care afectează ficatul, este posibil să aveți nevoie de evaluări suplimentare cât timp luați Asium.
- **Femeile, copiii și adolescenții** nu trebuie să manipuleze capsulele de Asium care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. **Spălați imediat zona afectată** cu apă și săpun în cazul în care a existat contact cu pielea.
- **Utilizați prezervativul în timpul actului sexual.** S-a depistat dutasteridă în sperma bărbaților care iau Asium. Dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a unui făt de sex masculin. S-a observat că dutasterida scade numărul spermatozoizilor, volumul spermei și motilitatea spermatozoizilor. Acest lucru poate reduce fertilitatea dumneavoastră.
- **Asium afectează rezultatul unui test de sânge pentru PSA** (antigen prostatic specific), care este utilizat uneori pentru detectarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră ar trebui să cunoască acest efect și poate să utilizeze în continuare acest test pentru a detecta cancerul de prostată. Dacă efectuați o analiză a sângelui pentru PSA, spuneți medicului dumneavoastră că luați Asium. **Bărbații care iau Asium trebuie să efectueze testarea PSA în mod regulat.**
- Într-un studiu clinic la bărbați cu risc crescut de cancer de prostată, bărbații care au luat dutasteridă au avut o **formă severă de cancer de prostată mai frecvent** decât bărbații care nu au luat dutasteridă. Efectul dutasteridei asupra acestei forme severe de cancer de prostată nu este clar.
- **Asium poate cauza creșterea în volum și sensibilitatea sânilor.** Dacă acest lucru devine deranjant sau dacă observați **noduli la sâni** sau **scurgeri din mamelon**, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre aceste modificări, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum este cancerul de sân.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări referitoare la administrarea de Asium.

Asium 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 Asium și pot face mai probabil să aveți reacții adverse. Aceste medicamente includ:

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Poate fi necesară reducerea dozei dumneavoastră de Asium.

Asium împreună cu alimente și băuturi

Asium poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile care sunt (sau care ar putea fi) gravide nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. Acesta este un risc specific în primele 16 săptămâni de sarcină.

Utilizați prezervativul în timpul actului sexual. S-a depistat dutasteridă în sperma bărbaților care iau Asium. Dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

S-a observat că dutasterida scade numărul spermatozoizilor, volumul spermei și motilitatea spermatozoizilor. Așadar, fertilitatea masculină poate fi redusă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care o femeie gravidă a intrat în contact cu dutasterida.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Asium conține lecitină (soia) și propilen glicol

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia.

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține 299,46 mg monocaprilat de propilen glicol în fiecare capsulă.

3. Cum să luați Asium

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă nu îl luați cu regularitate, monitorizarea concentrațiilor dumneavoastră de PSA poate fi afectată.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Doza obișnuită este de o capsulă (0,5 mg) o dată pe zi. Înghițiți capsulele întregi, cu apă. Nu mestecați și nu deschideți capsula. Contactul cu conținutul capsulei poate cauza dureri în gură sau gât. Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.

Asium reprezintă un tratament de lungă durată. Unii bărbați observă o ameliorare timpurie a simptomelor lor. Cu toate acestea, este posibil ca alții să necesite administrarea de Asium timp de 6 luni sau mai mult până când acesta începe să aibă efect. Continuați administrarea de Asium atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Asium decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă ați luat mai mult Asium decât trebuie.

Dacă uitați să luați Asium

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

Dacă încetați să luați Asium

Nu întrerupeți administrarea Asium fără să discutați cu medicul dumneavoastră mai întâi. Poate dura până la 6 luni sau mai mult până când să puteți observa vreun 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 reacțiilor alergice pot include:

- erupții trecătoare pe piele (care pot fi însoțite de mâncărimi)
- urticarie (ca o erupție cauzată de urzică)
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste simptome și opriți utilizarea de Asium.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 bărbați):

- incapacitatea de a avea sau de a menține o erecție (*impotență*), aceasta poate continua și după ce opriți utilizarea de Asium.
- apetit sexual (*libido*) scăzut, aceasta poate continua și după ce opriți utilizarea de Asium.
- dificultăți de ejaculare, cum ar fi scăderea cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual, aceasta poate continua și după ce opriți utilizarea de Asium.
- creșterea în volum sau sensibilitatea sânilor (*ginecomastie*).
- amețeli atunci când este luat împreună cu tamsulosin.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 bărbați):

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

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- depresie
- durere și umflare a testiculelor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Asium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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 Asium

- Substanța activă este dutasterida. Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - în interiorul capsulei: monocaprilat de propilenglicol și butilhidroxitoluen .
 - învelișul capsulei: gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), trigliceride (cu lanț mediu), lecitină (poate conține ulei de soia) (E322).

Cum arată Asium și conținutul ambalajului

ASIUM 0,5 mg capsule moi sunt capsule moi, gelatinoase, alungite (aproximativ 16,5 x 6,5 mm) de culoare galben deschis, umplute cu lichid transparent. Acestea sunt disponibile în ambalaje (blistere triplex transparente de (PVC-PE-PVDC)/aluminii) conținând 10, 30, 50, 60 și 90 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, 400632
România

Fabricanții:

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre, León, 24008
Spania

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, 400632
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Danemarca:	Dutasterid Laboratorios Liconsa
Spania:	Dutasterida Tarbis 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Polonia:	DUTAFIN
România:	ASIUM 0,5 mg capsule moi
Republica Cehă:	Dutamon
Croația:	Dutasterid Genericon
Finlanda:	Dutasteride Medical Valley
Republica Slovacă:	Dutamon

Acest prospect a fost revizuit în luna Mai 2023.