

Prospect: Informații pentru utilizator**Maxtrid 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Maxtrid și pentru ce se utilizează

Substanța activă este dutasterida. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai 5-alfa reductazei.

Maxtrid este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) - o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei numită prostată, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

Creșterea în dimensiuni a prostatei poate duce la probleme urinare, cum sunt trecerea cu dificultate a urinii și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. Poate determina, de asemenea, ca jetul urinar să fie mai încetinit și mai slab. Dacă afecțiunea rămâne netratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (*retenție acută de urină*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, intervenția chirurgicală este necesară pentru înlăturarea prostatei sau reducerea mărimii acesteia. Maxtrid determină scăderea producerii de dihidrotestosteron în organism, determinând micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale.

Maxtrid poate fi administrat, de asemenea, împreună cu un alt medicament numit tamsulosin (utilizat pentru a trata simptomele prostatei mărite).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Maxtrid**Nu luați Maxtrid:**

- dacă sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai 5-alfa reductazei, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- **dacă aveți o boală severă de ficat.**
- **dacă sunteți copil sau adolescent.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre acestea se aplică la dumneavoastră.

Acest medicament este indicat numai pentru administrare la bărbați. Nu trebuie utilizat de către femei, copii sau adolescenți.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Maxtrid.

- În câteva studii clinice, mai mulți pacienți care au luat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa blocant, cum este tamsulosinul, au prezentat insuficiență cardiacă, comparativ cu pacienții care au luat doar dutasteridă sau doar un alfa blocant. Insuficiența cardiacă înseamnă că inima dumneavoastră nu mai pompează sânge așa cum trebuie.
 - **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului.** Dacă ați avut sau aveți orice boală care v-a afectat ficatul, se poate să aveți nevoie de câteva analize suplimentare pe durata tratamentului cu Maxtrid.
 - **Femeile, copiii și adolescenții** trebuie să evite contactul cu capsulele de Maxtrid care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. **Spălați imediat zona afectată** cu apă și săpun, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
 - **Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților tratați cu Maxtrid. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
 - **Maxtrid modifică rezultatul unui test de sânge pentru PSA (*antigen prostatic specific*),** care este utilizat, uneori, pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie să țină cont de acest efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului că luați Maxtrid, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. **Bărbaților care iau Maxtrid trebuie să li se testeze regulat PSA.** Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de apariție a cancerului de prostată, bărbații care au luat Maxtrid au prezentat **forme mai grave de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au luat Maxtrid. Nu este clar efectul administrării Maxtrid în apariția acestor forme grave de cancer de prostată.
 - **Maxtrid poate cauza mărirea în volum dureroasă a sânilor.** Dacă aceasta devine problematică sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor sau scurgeri la nivelul mameloanelor**, spuneți medicului dumneavoastră despre aceste modificări, pentru că acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, ca de exemplu cancer de sân.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți orice nelămuriri despre cum să luați Maxtrid.

Maxtrid 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 Maxtrid și pot face mai posibilă apariția reacțiilor adverse.

Aceste medicamente includ:

- **verapamil sau diltiazem** (pentru tensiune arterială mare)
- **ritonavir sau indinavir** (pentru infecțiile cu HIV)
- **itraconazol sau ketoconazol** (pentru infecții micotice)
- **nefazodonă** (un antidepresiv)

- **alfa-blocante** (pentru prostată mărită sau pentru tensiune arterială mare).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. S-ar putea să fie necesară reducerea dozei dumneavoastră de Maxtrid.

Maxtrid împreună cu alimente și băuturi

Maxtrid poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile nu trebuie să utilizeze dutasteridă.

Femeile gravide (sau care pot 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 important în primele 16 săptămâni de sarcină. **Adresați-vă medicului dumneavoastră** pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu dutasterida.

Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților în tratament cu Maxtrid. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă.

S-a demonstrat că Maxtrid determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidilor. Prin urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca Maxtrid să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Maxtrid 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.

3. Cum să luați Maxtrid

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

Cât Maxtrid trebuie să luați

- **Doza recomandată este de o capsulă moale (0,5 mg), administrată o dată pe zi.** Capsula moale trebuie înghițită întreagă cu apă. Nu mestecați capsula și nu o deschideți. Contactul cu conținutul capsulei poate determina dureri la nivelul gurii și al gâtului.
- **Tratamentul cu Maxtrid este un tratament pe termen lung.** Unii bărbați observă o ameliorare precoce a simptomelor. Cu toate acestea, alții pot necesita continuarea tratamentului cu Maxtrid timp de 6 luni sau mai mult, înainte ca acesta să înceapă să-și facă efectul. Continuați să luați Maxtrid cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Maxtrid decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule de Maxtrid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Maxtrid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Administrați următoarea doză la timpul stabilit.

Dacă încetați să luați Maxtrid

Nu întrerupeți tratamentul cu Maxtrid, fără să fi discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră. Poate dura până la 6 luni sau mai mult până veți observa un beneficiu.

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 unei reacții alergice pot include:

- **erupție trecătoare pe piele** (care poate fi însoțită de mâncărimi)
- **urticarie** (ca o erupție determinată de urzică)
- **umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.**

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, **informați-vă imediat medicul și întrerupeți administrarea Maxtrid.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta cel mult 1 din 10 bărbați care iau Maxtrid:

- incapacitate de a obține sau menține o erecție (*impotență*), acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Maxtrid
- scădere a dorinței sexuale (*libidou*), acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Maxtrid
- dificultate la ejaculare, acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Maxtrid
- mărirea sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli în cazul asocierii cu tamsulosin.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta cel mult 1 din 100 de bărbați care iau Maxtrid:

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome cum sunt scurtare a respirației, oboseală extremă și umflare la nivelul gleznelor și picioarelor)
- cădere a părului (în general, de pe corp) sau creștere a părului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile:

- stare depresivă
- durere și umflare la nivelul testiculelor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Maxtrid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstrați Maxtrid la temperaturi sub 30°C.

Depozitați 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 Maxtrid

Substanța activă este dutasterida.

Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.

Celelalte componente sunt:

- *conținutul capsulei*: Glicerol monocaprilocat (de tip I), butilhidroxitoluen (E 321);
- *capsula*: gelatină, apă purificată, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), trigliceride cu lanț mediu, lecitină din soia.

Cum arată Maxtrid și conținutul ambalajului

Maxtrid capsule sunt capsule gelatinoase moi, oblongi, opace și galbene, conținând un lichid uleios și gălbui.

Acestea sunt disponibile în blistere albe opace din PVC-PVdC/Al conținând 10, 30, 50, 60, 90 și 100 de capsule sau blistere unidoză opace albe, perforate din PVC / PVDC/Al, care conțin 10x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 și 100x1 capsule moi.

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

Dimensiunile capsulelor moi sunt de: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL
Strada SFÂNTUL ELEFTERIE,
nr.18, PARTEA A, Etaj 1, Sector 5
Bucuresti
040011
România

Fabricanții

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

GALENICUM HEALTH S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona,
Spania

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

STADA ARZNEIMITTEL GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien,
Austria

CENTRAFARM SERVICES B.V.
Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur,
Olanda

PHARMADOX HEALTHCARE Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000,
Malta

STADA NORDIC ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev,
Denemarca

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Dutasterid STADA 0,5 mg Weichkapseln
Spania: Dutasterida STADA 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Finlanda: Dutasteride STADA 0,5 mg pehmeät kapselit
Franța: Dutasteride EG 0.5 mg, capsule molle
Croația: Dutasterid STADA 0,5 mg meke kapsule
Italia: DUTASTERIDE EG
Olanda: Dutasteride CF 0,5 mg, zachte capsules
Portugalia: Dutasterida Ciclum
Romania: Maxtrid 0,5 mg capsule moi
Slovenia: Dutasterid STADA 0,5 mg mehke kapsule

Acest prospect a fost revizuit în august 2020.