

## Navodilo za uporabo

### Dutasterid Lek 0,5 mg mehke kapsule

dutasterid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Dutasterid Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dutasterid Lek
3. Kako jemati zdravilo Dutasterid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dutasterid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Dutasterid Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Dutasterid Lek se uporablja pri moških za zdravljenje:

- zmernih do hudih simptomov povečane prostate, ki je nerakava rast prostate. Zdravilo Dutasterid Lek zmanjša tveganje za pojav nenadne nezmožnosti uriniranja in potrebo po operaciji. Uporablja se lahko samega ali v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim tamsulozin.

Zdravilo Dutasterid Lek spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci 5-alfa reduktaze. Zmanjšuje proizvodnjo dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi simptomov. Povečana prostata lahko povzroči težave, kot sta oteženo in pogostejše uriniranje. Prav tako lahko povzroči šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dutasterid Lek**

#### **Ne uporabljajte zdravila Dutasterid Lek**

- če ste **alergični** na:
  - dutasterid,
  - ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hudo bolezen jeter**
- če ste **ženska**
- pri **otrocih ali mladostnikih**

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

JAZMP-IB/001-20.11.2014

Pred začetkom jemanja zdravila Dutasterid Lek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtov, če se naslednje nanaša na vas:

- **težave z jetri**  
Če ste imeli težave z jetri, bodo morda potrebne dodatne preiskave med zdravljenjem z zdravilom Dutasterid Lek. Ne jemljite zdravila Dutasterid Lek, če ste kdaj imeli hudo bolezen jeter. Glejte pod "Ne uporabljajte zdravila Dutasterid Lek".
- potrebujete krvni test **PSA**, beljakovino, ki nastaja v prostati. Zdravnik se mora zavedati, da zdravilo Dutasterid Lek vpliva na ta test. Test se še vedno lahko uporablja pri odkrivanju raka na prostati, vendar je treba upoštevati novo izhodiščno vrednost za to beljakovino. Moški, ki prejemajo zdravilo Dutasterid Lek, morajo redno opravljati test PSA.
- povečano **tveganje za pojav raka prostate**.
- **povečanje in občutljivost prsi** med zdravljenjem  
Posvetujte se z zdravnikom, če opazite gmote v prsih, izcedek iz bradavice ali katere koli spremembe na prsih. To so lahko znaki resnega stanja, kot je rak na prsih.

Ženske, otroci in mladostniki **ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dutasterid Lek, ki puščajo vsebino**, saj se lahko zdravilna učinkovina vpije skozi kožo. Če pride do kakršnega koli stika s kožo, takoj izperite prizadeto območje z milom in vodo.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Zdravilo Dutasterid Lek so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Dutasterid Lek. Glejte pod "Nosečnost, dojenje in plodnost".

### Otroci in mladostniki

Otroci ali mladostniki ne smejo jemati zdravila Dutasterid Lek.

### Druga zdravila in zdravilo Dutasterid Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med naslednjimi zdravili in zdravilom Dutasterid Lek, lahko pride do medsebojnega delovanja in bolj pogostih neželenih učinkov:

- zdravila za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka, imenovana zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa, kot je **tamsoluzin**
- **verapamil ali diltiazem**: zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnih bolezni
- **ritonavir ali indinavir**: zdravili za zdravljenje okužbe s HIV
- **itrakonazol ali ketokonazol**: zdravili za zdravljenje glivičnih okužb
- **nefazodon**: zdravilo za zdravljenje depresije

### Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila Dutasterid Lek.

Ženske ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino, še zlasti v prvih 16 tednih nosečnosti. Zdravilo Dutasterid Lek se vpije skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj zarodka moškega spola.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom, saj so dutasterid zasledili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Dutasterid Lek. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom. Posvetujte se z zdravnikom, če je nosečnica prišla v stik

z dutasteridom.

Ugotovljeno je bilo, da zdravilo Dutasterid Lek zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Verjetnost, da bi zdravilo Dutasterid Lek vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

## **3. Kako jemati zdravilo Dutasterid Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Priporočeni odmerek je 1 kapsula enkrat dnevno.**

### **Način uporabe**

Kapsule pogoltnite cele, s kozarcem vode, vedno ob istem času. Kapsule lahko vzamete s hrano ali brez.

Ne žvečite ali odpirajte kapsul, saj lahko pri stiku z vsebino kapsule pride do vnetja ustne ali žrelne sluznice.

### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Dutasterid Lek jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravilo Dutasterid Lek je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Pri nekaterih moških se simptomi izboljšajo že kmalu po začetku zdravljenja. Drugi pa morajo z zdravljenjem nadaljevati 6 mesecev ali več, da zdravilo Dutasterid Lek začne delovati. Če zdravila ne jemljete redno, so lahko rezultati zdravljenja manjši.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dutasterid Lek, kot bi smeli**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Dutasterid Lek**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji predpisani odmerek ob običajnem času.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Dutasterid Lek**

Zdravila Dutasterid Lek ne smete prenehati uporabljati brez dovoljenja zdravnika, saj lahko to zmanjša učinek zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov alergijske reakcije, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in prenehajte jemati zdravilo Dutasterid Lek (Neznana pogostnost: ni možno oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- kožni izpuščaj (ki je lahko srbeč),
- koprivnico (izpuščaj kot po dotiku koprive),
- oteklino vek, obraza, ustnic, rok ali nog.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjo pogostostjo:

**Pogosti**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo, ki se lahko nadaljuje po prenehanju zdravljenja z zdravilom Dutasterid Lek
- zmanjšana želja po spolnih odnosih, ki se lahko nadaljuje po prenehanju zdravljenja z zdravilom Dutasterid Lek
- težave pri izlivu, ki se lahko nadaljujejo po prenehanju zdravljenja z zdravilom Dutasterid Lek
- povečanje ali občutljivost prsi  
Glejte poglavje 2, pod "Opozorila in previdnostni ukrepi"
- omotica pri jemanju skupaj s tamsulozinom

**Občasni**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšana srčna funkcija  
Pojavijo se lahko simptomi, kot so kratka sapa, huda utrujenost ter otekanje gležnjev in nog.
- izpadanje las in dlak, večinoma izpadanje dlak po telesu, ali rast dlak.

**Neznana pogostnost**

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti:

- depresivno razpoloženje
- bolečina in oteklina na modih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Dutasterid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli ali vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ni posebnih zahtev za shranjevanje zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

JAZMP-IB/001-20.11.2014

### **Kaj vsebuje zdravilo Dutasterid Lek**

Zdravilna učinkovina je dutasterid.  
Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.

Druge sestavine (pomožne snovi) so:  
glicerol monokaprilat monokaprinat (tip I)  
butilhidroksitoluen (E321)  
želatina  
glicerol  
titanov dioksid (E171)  
rumeni železov oksid (E172)  
brezvodna citronska kislina  
glicin  
glazura iz šelaka (prirejena)  
črni železov oksid (E 172)  
propilen glikol (E1520)  
amonijev hidroksid 28% (E527)

### **Izgled zdravila Dutasterid Lek in vsebina pakiranja**

Bež do rumene barve, dolge 6,8 mm, podolgovate mehke želatinaste kapsule z črno oznako "D0.5" in spojem.

Zdravilo Dutasterid Lek je na voljo v:

PVC/ PVDC//Al pretisnih omotih z: 10, 30, 50, 60, 90 in 100 mehкими kapsulami.

HDPE plastenka s PP za otroke varno zaporko z: 10, 30, 50, 60, 90 in 100 mehкими kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Dutasterid Lek**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L, Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Dutasterid Sandoz 0,5 mg - Weichkapseln
Belgija	Dutasterid Sandoz 0,5 mg capsules, zacht
Bulgarija	Dutasteride Sandoz
Češka	Dustared
Danska	Dutasteride Sandoz
Estonija	Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Finska	Dutasteride Sandoz
Francija	DUTASTERIDE SANDOZ 0,5 mg, capsule molle
Irska	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Italija	DUTASTERIDE SANDOZ

JAZMP-IB/001-20.11.2014

Latvija	Dutasterid Sandoz, 0.5 mg Capsules Molles
Litva	Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės
Nemčija	Dutasterid – 1 A Pharma 0,5 mg Weichkapseln
Nizozemska	Dutasteride Sandoz 0,5 mg, capsules, zacht
Potrugalska	Dutasterida Sandoz
Romunija	Dutasterida Sandoz 0,5 mg capsule moi
Slovenija	Dutasterid Lek 0,5 mg mehke kapsule
Švedska	Dutasteride Sandoz

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 20. 11. 2014**