

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dutasteride Teva Pharma, 0,5 mg, kapsułki miękkie

Dutasteridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dutasteride Teva Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Teva Pharma
3. Jak stosować lek Dutasteride Teva Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dutasteride Teva Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dutasteride Teva Pharma i w jakim celu się go stosuje

Dutasteride Teva Pharma jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Substancją czynną leku jest dutasteryd. Dutasteride Teva Pharma należy do grupy leków będących inhibitorami enzymu 5 α reduktazy.

Powiększenie gruczołu krokowego, może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (ostre zatrzymanie moczu). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie lub zmniejszenie gruczołu krokowego. Dutasteride Teva Pharma zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów.

Dutasteride Teva Pharma może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulosyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Teva Pharma

Kiedy nie stosować leku Dutasteride Teva Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5 α reduktazy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Należy poinformować lekarza w przypadku występowania powyższych okoliczności.

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn. Nie stosować go u kobiet, dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów α adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących wyłącznie dutasteryd lub wyłącznie lek z grupy antagonistów receptorów α adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dutasteride Teva Pharma.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Teva Pharma, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.**
- **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących dutasteryd. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
- Dutasteride Teva Pharma wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (ang. Prostate Specific Antigen, PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutasteride Teva Pharma. **U mężczyzn przyjmujących lek Dutasteride Teva Pharma należy regularnie badać stężenie PSA.**
- Dutasteride Teva Pharma **może powodować powiększenie i twardość piersi.** Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi** lub **wydzielina z brodawki sutkowej** należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu takiego jak rak piersi.
- W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących dutasteryd diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride Teva Pharma należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Inne leki i Dutasteride Teva Pharma

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutasteride Teva Pharma i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- werapamil lub diltiazem (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- rytonawir lub indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- leki blokujące receptory α (stosowane w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Dutasteride Teva Pharma.

Dutasteride Teva Pharma z jedzeniem i piciem

Dutasteride Teva Pharma można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsulek.

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasteridu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride Teva Pharma. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Dutasteride Teva Pharma powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie leku Dutasteride Teva Pharma miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Dutasteride Teva Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowane stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsulek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsulek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Lek Dutasteride Teva Pharma jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Niektórzy mężczyźni odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Dutasteride Teva Pharma przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutasteride Teva Pharma tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Teva Pharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Teva Pharma w postaci kapsulek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Teva Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze i kontynuować wcześniejszy schemat dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Dutasteride Teva Pharma

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Teva Pharma, dopóki nie zaleci tego lekarz. Dla uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- **wysypkę skórą** (która może być swędząca),
- **pokrzywkę,**
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.**

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy **przerwać stosowanie leku Dutasteride Teva Pharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Często mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn

- impotencja (niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu), może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Dutasteride Teva Pharma
- zmniejszenie popędu płciowego (libido) może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Dutasteride Teva Pharma
- trudności z wytryskiem nasienia mogą się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Dutasteride Teva Pharma
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (ginekomastia)
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulosyną.

Niezbyt często mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca. Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych);
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Częstość nieznaną nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Obniżenie nastroju
- Ból i obrzęk jąder

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dutasteride Teva Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dutasteride Teva Pharma

- Substancją czynną leku jest dutasteryd
- Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E321) i glicerolu monokaprylokapronian (typ I), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, parafina ciekła.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, glicerol, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Dutasteride Teva Pharma i co zawiera opakowanie

Dutasteride Teva Pharma, 0,5 mg, kapsułki miękkie mają postać podłużnych, żółtych, nieprzezroczystych kapsulek o rozmiarze 6, wypełnionych bezbarwnym lub żółtawym roztworem, bez oznaczenia.

Lek jest dostępny w opakowaniach 10, 28, 30, 50, 60, 90 lub 100 kapsulek.

10 (2 x 5 kapsulek w blisterze, 1 x 10 kapsulek w blisterze)

28 (2 x 14 kapsulek w blisterze, 4 x 7 kapsulek w blisterze, 7 x 4 kapsulek w blisterze)

30 (3 x 10 kapsulek w blisterze, 6 x 5 kapsulek w blisterze)

50 (5 x 10 kapsulek w blisterze, 10 x 5 kapsulek w blisterze)

60 (6 x 10 kapsulek w blisterze, 12 x 5 kapsulek w blisterze)

90 (9 x 10 kapsulek w blisterze, 18 x 5 kapsulek w blisterze)

100 (10 x 10 kapsulek w blisterze, 5 x 20 kapsulek w blisterze)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Niemcy

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89079 Ulm
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: