

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО
ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ЛЕКАРСТВАТА
20100233
BG/MM/MP - 55067
29-03-2019

Листовка: информация за пациента

Каминард 0,5 mg меки капсули
Caminard 0,5 mg soft capsules

дутастерид (dutasteride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Каминард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каминард
3. Как да приемате Каминард
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Каминард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Каминард и за какво се използва

Каминард се използва за лечение на мъже с уголемена простата (*доброкачествена хиперплазия на простатата*) – доброкачествено уголемяване на простатната жлеза, което се предизвиква от образуването на много голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Активната съставка е дутастерид. Той принадлежи към група от лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа редуктазата.

Увеличаването на размера на простатата може да доведе до проблеми с уринирането, като затруднено уриниране и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавна и по-слаба струя на урината. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск въобще да не се отдели урина (остро задържане на урината), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична операция за отстраняване или за намаляване на размера на простатната жлеза. Каминард намалява образуването на дихидротестостерон, което спомага за свиване на простатата и за облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остро задържане на урината и необходимостта от хирургична операция.

Каминард може също да се използва заедно с друго лекарство, наречено тамсулозин (използва се за лечение на симптомите на уголемена простата).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каминард

Не приемайте Каминард:

- ако сте алергични към дутастерид, към други инхибитори на 5-алфа редуктазата, към лецитин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

→ Уведомете Вашия лекар, ако мислите, че някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас.

Това лекарство е предназначено само за мъже. То не трябва да се приема от жени, деца или юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Каминард.

- В някои клинични проучвания, повечето пациенти, които приемат дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блокатор, като тамсулозин, получават сърдечна недостатъчност в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето не изпомпва кръв, както би трябвало.
 - Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми. Ако страдате от заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се наложи да Ви се проведат някои допълнителни изследвания, докато приемате Каминард.
 - Жени, деца и юноши не трябва да пипат повредени капсули Каминард, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата веднага измийте засегнатата област със сапун и вода.
 - Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Каминард. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и количеството на спермата, което може да намали оплодителните Ви способности.
 - Каминард повлиява кръвните изследвания за ПСА (простатно специфичен антиген), който понякога се използва за диагностициране на рак на простатата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект и може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначено изследване на кръвта за ПСА, уведомете лекаря, че приемате Каминард. При мъже, които приемат Каминард трябва редовно да се изследва ПСА. В клинично проучване на мъже с повишен риск от рак на простатата, мъжете, които приемат Каминард страдат от тежка форма на рак на простатата по-често, отколкото мъже, които не са приемали Каминард. Влиянието на Каминард на тази тежка форма на рак на простатата не е изяснено.
 - Каминард може да доведе до уголемяване на гърдите и болезненост. Ако това стане обезпокоително или забележите бучка в гърдата или отделяне на секрет от зърната трябва да кажете на Вашия лекар за тези промени, тъй като те могат да бъдат признаци на сериозно състояние, като например рак на гърдата.
- Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви въпроси относно приема на Каминард.

Други лекарства и Каминард

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Някои лекарства могат да взаимодействат с Каминард и повишат възможността да получите нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- верапамил или дилтиазем (за лечение на повишено кръвно налягане)
- ритонавир или идинавир (за лечение на ХИВ инфекция)
- итраконазол или кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- нефазодон (антидепресант).
- алфа-блокери (за лечение на уголемена простата или високо кръвно налягане)

→ **Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства. Може да се наложи намаляване на дозата Каминард, която приемате.**

Каминард с храна и напитки

Каминард може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да влизат в контакт с повредени капсули.** Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.
- **Използвайте презерватив по време на полов контакт.** Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Каминард. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.
- Установено е, че Каминард намалява броя и подвижността на сперматозоните, както и количеството на спермата. Следователно може да се намали оплодителната способност на мъжа.

→ **Свържете се с Вашия лекар за съвет, ако бременна жена е влязла в контакт с дутастерид.**

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Каминард да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Каминард съдържа лецитин

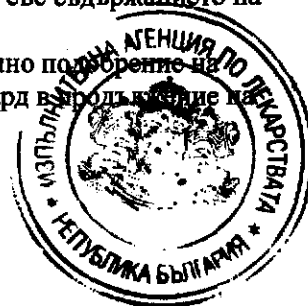
Това лекарство съдържа соев лецитин, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт

3. Как да приемате Каминард

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не го приемате редовно може да бъде повлияно проследяването на стойностите на ПСА. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

- Препоръчителната доза е една капсула (0,5 mg), приемана веднъж дневно. Погълтайте капсулите цели с вода. Не дъвчете и не отваряйте капсулите. Контактът със съдържанието на капсулите може да предизвика възпаление на устата или гърлото Ви.
- Лечението с Каминард е продължително. Някои мъже забелязват по-ранно подобрение на симптомите си. При други обаче може да се наложи да приемат Каминард в продължение на



6 месеца или повече, преди да забележат ефект. Приемайте Каминард толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Каминард

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Каминард.

Ако сте пропуснали да приемете Каминард

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, просто приемете следващата доза в определеното време.

Ако сте спрели употребата на Каминард

Не спирайте да приемате Каминард без първо да сте говорили с Вашия лекар. Може да отнеме до 6 месеца или повече преди да забележите ефект от лечението.

➔ **Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергична реакция

Признаците на алергична реакция могат да бъдат:

- кожен обрив (който може да е сърбящ)
- уртикария (като обрив от коприва)
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.

➔ **Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Каминард.**

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 мъже, приемащи Каминард:

- импотентност (*невъзможност за постигане или поддържане на ерекция*), което може да продължи и след като спрете да приемате Каминард
- намалено сексуално желание (*либидо*), което може да продължи и след като спрете да приемате Каминард
- затруднения с еякулацията, което може да продължи и след като спрете да приемате Каминард
- уголемяване или болезненост на гърдите (*гинекомастия*)
- замайване, когато се приема с тамсулозин.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 мъже, приемащи Каминард:

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпване на кръв към тялото. Може да имате симптоми като задух, прекалена умора и подуване на глезените и краката.)
- косопад (обикновено от тялото) или растеж на косми



Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота

Честотата не може да бъде оценена от наличните данни:

- потиснато настроение
- болка и подуване на тестисите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Каминард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или фолиото на блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Каминард

- **Активното вещество е дутастерид.** Всяка мека капсула съдържа 0,5 mg дутастерид.
- **Другите съставки са:**
 - капсулно съдържимо: глицерил монокаприлокапрат тип I, (Capmul MCM, NF) (моно- и диглицериди, NF), бутилхидрокситолуен (E321).
 - състав на капсулата: желатин (E441), глицерол (E422), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), соев лецитин (E322).
 - печатарско мастило: шеллак гланц в етанол, черен железен оксид (E172), пропиленгликол (E1520), амониев хидроксид (E527).

Как изглежда Каминард и какво съдържа опаковката

Каминард меки капсули са жълти, непрозрачни, продълговати капсули с размер 16,65 mm x 6,68 mm, напълнени с бистър, прозрачен маслен разтвор, с надпис "2632" с черно мастило. Те се предлагат в опаковки с блистери, съдържащи 10, 30, 50, 60 и 90 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия



Производител
Pharmadox Healthcare Ltd.
Address: KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Дания	Dutasteride Actavis
Австрия	Dutasterid Actavis 0,5 mg Weichkapseln
България	Каминард 0,5 mg меки капсули
Кипър	Dutasteride Actavis
Чешка република	Dutasterid Actavis 0,5 mg
Естония	Dutasteride Actavis
Гърция	Dutasteride/Actavis
Финландия	Dutasteride Actavis
Хърватска	CAMINARD 0,5 mg meke kapsule
Ирландия	Dutasteride 0,5mg Soft Capsules
Исландия	Dutasteride Actavis
Литва	Dutasteride Actavis 0,5 mg minkštosios kapsulės
Латвия	Dutasteride Actavis 0,5 mg mīkstās kapsulas
Малта	Dutasteride Actavis
Норвегия	Dutasteride Actavis
Полша	Dudactiv
Румъния	Dutasterida Actavis 0,5 mg capsule moi
Словения	Dutelas 0,5 mg mehke kapsule
Обединено кралство	Dutasteride 0,5 mg Capsules, soft

Дата на последно преразглеждане на листовката – 05/2018

