

Листовка: информация за пациента

№ 16-334
11-35171 03-11-2015

Дуталан 0,5 mg меки капсули
Dutalan® 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признатите на тяхното заболяване са същите както 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

- Какво представлява Дуталан и за какво се използва
- Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуталан
- Как да приемате Дуталан
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате Дуталан
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дуталан и за какво се използва

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

Дутастерид се използва за лечение на мъже с уগолемена простата (доброкачествена хиперплазия на простатата) – нераково нарастване на простатната жлеза, което се предизвиква от произвеждането на прекалено голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Увеличаването на размера на простатата може да доведе до проблеми с уринирането, като затруднение при отделянето на урината и честа необходимост от ходене по малка нужда. То също може да причини забавяне на отделянето на урината и по-слаба струя. Ако това състояние остане без лечение, съществува риск от пълно блокиране на струята урина (*остра задръжка на урината*), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична намеса за пълно отстраняване или за намаляване на размера на простатната жлеза. Дутастерид намалява продукцията на дихидротестостерон, което спомага за намаляване на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остра задръжка на урина и необходимостта от хирургична намеса.

Дутастерид 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 Дуталан

Не приемайте Дуталан

- ако сте алергични към дутастерид, други инхибитори на 5-алфа редуктазата, соя, фъстъци или някоя друга от съставките на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тежко заболяване на черния дроб
- ако сте дете или юноша.

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

Уведомете Вашия лекар, ако мислите, че нещо от изброеното по-горе, се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дуталан

- В няколко клинични проучвания, при повече пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блокер, като тамсулозин, се проявява сърдечна недостатъчност, в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокер. Сърдечната недостатъчност означава, че сърцето Ви не изпомпва кръвта в необходимата степен.
- Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми. Ако имате каквото и да е заболяване, засягащо черния Ви дроб, може да се наложи да Ви направят някои допълнителни изследвания, докато приемате дутастерид.
- Жени, деца и юноши не трябва да докосват пробити капсули дутастерид, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. Измийте засегнатата зона незабавно със сапун и вода, ако е наличен какъвто и да е контакт с кожата.
- Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи дутастерид. Ако Вашата партньорка е бременна или може да забременее, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. За дутастерид е установено, че намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата. Това би могло да намали Вашата плодовитост.
- Дутастерид повлиява кръвните тестове PSA (*простатно специфичен антителен*), който понякога се използва за установяване на рак на простатата. Вашият лекар трябва да е наясно с този ефект. Въпреки това, той може това изследване за установяване на рак на простатата. Ако Ви е назначено кръвно изследване за PSA, уведомете Вашия лекар, че приемате дутастерид. Мъжете, приемащи дутастерид, би трябвало да изследват редовно своя PSA.
- При клинично изпитване при мъже с повишен риск от рак на простатата, мъжете, приемащи дутастерид, са имали сериозна форма на рак на простатата по-често от мъжете, които не са приемали дутастерид. Ефектът от дутастерид върху тази сериозна форма на рак на простатата не е изяснен.
- Дутастерид може да причини уголемяване и напрежение в гърдите. Ако това стане обезпокоително, или ако забележите бучки в гърдата или появя на секрет от зърната, трябва да уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като те могат да са признаци на сериозно заболяване, като рак на гърдата.

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси относно приема на дутастерид.

Други лекарства и Дуталан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или се възможно да приемете други лекарства



Някои лекарства могат да взаимодействат с дутастерид и да повишат възможността за развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- верапамил или дилтиазем (за лечение на повищено кръвно налягане)
- ритонавир или индинавир (за лечение на HIV инфекция)
- итраконазол или кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- нефазодон (антидепресант)
- алфа-блокери (за лечение на увеличена простата или високо кръвно налягане).

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

Дуталан с храна и напитки

Дутастерид може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Жените не трябва да приемат дутастерид.

Жените, които са бременни (или могат да забременеят) не трябва да влизат в досег с пробити капсули. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да засегне нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността. Свържете се с **Вашия лекар** за съвет, ако бременна жена е имала контакт с дутастерид.

Използвайте презерватив по време на полов акт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи дутастерид. Ако Вашата партньорка е бременна или може да забременее, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

За дутастерид е доказано, че намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата, което може да доведе до намаляване на мъжката плодовитост.

Шофиране и работа с машини

Малка е вероятността Дуталан да повлияе способността Ви да шофирате или управлявате машини.

Дуталан съдържа лецитин от соя

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

3. Как да приемате Дуталан

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако не го приемате редовно, проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно.

Какво количество да приемате

- Препоръчителната доза е **една капсула (0,5 mg), приеман веднъж дневно.** Погльщайте капсулите цели с вода. Не ги дъвчете и не ги отваряйте. Контакт със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

- Лечението с дутастерид е продължително. Някои мъже установяват бързо подобре^{ние} на симптомите. При други, обаче, може да се наложи да приемат дутастерид в продължение на 6 месеца или повече, преди да започне да се проявява ефектът от приема му. Дутастерид толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Дуталан

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

Ако сте пропуснали да приемете Дуталан

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

Ако спрете приема на Дуталан

Не спирайте приема на дутастерид без преди това да сте говорили Вашия лекар. Може да отнеме до шест месеца или повече, преди да установите ефект от лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Алергична реакция

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми, и спрете приема на дутастерид.

Признаките на алергичните реакции може да включват:

- кожен обрив (който може да бъде свързан със сърбеж)
- уртици (като обрив от коприва)
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.

Чести нежелани реакции

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

- невъзможност за достигане или поддържане на ерекция (импотентност), *това може да продължи след като спрете да приемате дутастерид
- намалено сексуалното влече (либидо), *това може да продължи след като спрете да приемате дутастерид
- затруднена еякулация, *това може да продължи след като спрете да приемате дутастерид
- уголемяване или напрежение на гърдите (гинекомастия)
- замайване, при прием заедно с тамсулозин

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 100 мъже, приемащи дутастерид:

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта в тялото. Вие можете да имате симптоми като задух, извънредно силна умора и подуване на глезните и краката)
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването

Нежелани реакции с неизвестна честота

Честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни:

- потиснато настроение
- болка и подуване на тестисите



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 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 Дуталан

Съхранявайте това лекарство на защитено от светлина и недостъпно за деца място.

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

Не съхранявайте Дуталан при температура над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се защити от овлажняване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дуталан

Активното вещество е дутастерид.

Всяка мека капсула съдържа 0,5 mg дутастерид.

Другите съставки са:

- във вътрешността на капсулата: глицерол монокаприлкарпат (тип I) и бутилхидрокситолуол (E321).
- обвивка на капсулата: желатин, глицерин, титанов диоксид (E171), железен оксид жълт (E172), триглицириди (средно верижни), лецитин (може да съдържа соево масло) (E322) и пречистена вода.

Как изглежда Дуталан и какво съдържа опаковката

Дуталан меки капсули са с размер 6, продълговати, непрозрачни и жълти, меки желатинови капсули, съдържащи маслена и жълтеникова течност. Дуталан се предлага в опаковки по 10, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 и 120 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Меките капсули са с размери: 19 ± 0,8 mm × 6,9 ± 0,4 mm.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Австрия

Производител:



Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Испания

Cyndea Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emilio Revilla Sanz,
Avenida de Agreda, 31 Olvega, 42110,
Soria
Испания

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola , PLA 3000
Малта

G.L Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach
Австрия

Номер на разрешението за употреба:

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

Малта: Dutalan 0,5 mg soft capsules
Австрия: Dutalan 0,5 mg Weichkapseln
България: Дуталан 0,5 mg меки капсули
Чехия: Dutalan 0,5 mg měkké tobolky
Румъния: Dutalan 0,5 mg capsule moi
Словакия: Dutalan 0,5 mg mäkké kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август 2016

