

Navodilo za uporabo

Dutrex 0,5 mg mehke kapsule
dutasterid

Pred začetkom uporabe 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Dutrex in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina je dutasterid. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci testosterona-5-alfa reduktaze.

Zdravilo Dutrex se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (*benigna hiperplazija prostate*) – to je nerakava rast prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Povečana prostata lahko povzroči težave pri uriniranju, npr. oteženo uriniranje in potrebo po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se stanje ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (nenaden zastoj urina), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje velikosti prostate. Dutasterid zmanjšuje tvorbo dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi simptomov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu.

Zdravilo Dutrex je mogoče uporabiti tudi skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje tamsulozin (in se uporablja za zdravljenje simptomov povečane prostate).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dutrex

NE uporabljajte zdravila Dutrex:

- če ste alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa-reduktaze, sojo, arašide ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo bolezen jeter.

- če ste otrok ali mladoletnik.

Obvestite zdravnika, če se katera od zgornjih trditev nanaša na vas.

Zdravilo je samo za uporabo pri moških. Ženske, otroci in mladostniki ga ne smejo jemati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dutrex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so poleg dutasterida prejeli še drugo zdravilo, imenovano antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (kakršno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Srčno popuščanje je bolezen, pri kateri srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
- **Zdravniku morate povedati, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Dutrex potrebne nekatere dodatne preiskave.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dutrex, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. **Prizadeto področje nemudoma sperite** z milom in vodo, če pride do stika s kožo.
- **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali dutasterid. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Ugotovljeno je bilo, da dutasterid zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo Dutrex lahko vpliva na krvno preiskavo PSA** (*prostatični specifičen antigen*), ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Zdravnik se mora tega učinka zavedati in še vedno lahko uporablja preiskavo pri odkrivanju raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje preiskave PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Dutrex. **Moški, ki prejemajo zdravilo Dutrex, morajo redno opravljati preiskave PSA.** V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli dutasterid, **pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate kot pri tistih**, ki dutasterida niso prejeli. Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- **Zdravilo Dutrex lahko povzroči povečanje in občutljivost prsi.** Če to postane moteče, ali če opazite **zatrdline v prsih ali izcedek iz bradavic**, se morate o teh spremembah posvetovati z zdravnikom, ker so lahko te spremembe znaki resnega stanja, kot je rak prsi.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Dutrex.

Druga zdravila in zdravilo Dutrex

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

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Dutrex, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo zdravila, ki vsebujejo naslednje učinkovine:

- verapamil ali diltiazem (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- ritonavir ali indinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- itrakonazol ali ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- nefazodon (antidepresiv),

- antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od teh zdravil. Morda bo treba odmerek zdravila Dutrex zmanjšati.

Zdravilo Dutrex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Dutrex lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila Dutrex.

Nosečnice (in ženske, ki bi lahko bile noseče) ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino.

Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Tveganje je še posebej visoko prvih 16 tednov nosečnosti. Obvestite zdravnika, če je nosečnica prišla v stik z dutasteridom.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Dutrex. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom.

Ugotovljeno je bilo, da dutasterid 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 Dutrex vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

Zdravilo Dutrex vsebuje lecitin

Zdravilo Dutrex vsebuje lecitin iz soje, lahko vsebuje tudi sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Dutrex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če ga ne jemljete redno, lahko neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA.

Koliko zdravila vzeti:

Priporočeni odmerek je ena kapsula (0,5 mg) enkrat na dan. Kapsule morate pogoltniti cele skupaj z vodo. Ne smete jih žvečiti, lomiti ali odpreti. Stik z vsebino kapsule lahko vodi do vnetja ustne ali žrelne sluznice.

Zdravilo Dutrex 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 se pokaže učinek zdravila Dutrex. Zdravilo Dutrex jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dutrex, kot bi smeli

Posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Dutrex.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dutrex

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Dutrex

Ne prenehajte jemati zdravila Dutrex, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Lahko preteče do 6 mesecev ali več, da opazite učinek zdravila.

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.

Alergijske reakcije

Znaki alergijske reakcije so lahko:

- **kožni izpuščaj** (lahko srbeč),
- **koprivnica** (izpuščaj kot po dotiku koprive),
- **oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.**

Če se pojavijo kateri koli od teh simptomov, **nemudoma poiščite zdravniško** pomoč in prenehajte jemati zdravilo Dutrex.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo (impotenca)*, *to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutrex,
- zmanjšana želja po spolnih odnosih (manjši libido)*, *to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutrex,
- težave pri ejakulaciji*, *to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutrex,
- povečanje ali občutljivost prsi pri moških (ginekomastija),
- omotica, če zdravilo jemljete sočasno s tamsulozinom.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito: Pojavijo se lahko simptomi, kot so npr. kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog.),
- izpadanje las (navadno izguba dlak po telesu) ali rast dlak.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- depresivno razpoloženje,
- bolečina in otekla moda.

Če kateri koli od navedenih neželenih učinkov postane resen ali, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dutrex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

Kaj vsebuje zdravilo Dutrex

- Učinkovina je dutasterid.
Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.

- Druge pomožne snovi so:

Vsebina kapsule: glicerol monokaprilat monokaprinat (tip I), butilhidroksitoluen (E321).

Ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), srednje-verižni trigliceridi, lecitin (lahko vsebuje sojino olje) (E322) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Dutrex in vsebina pakiranja

Zdravilo Dutrex 0,5 mg mehke kapsule, velikosti 6, so podolgovate, neprozorne, rumene, mehke želatinaste kapsule, napolnjene z rumeno oljno raztopino, brez oznak.

Na voljo so v pakiranjih po 10, 30, 60 in 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Velikost mehkih kapsul so: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dutrex
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31
42110 Olvega Soria
Španija

Galenicum Health S.L.
Avda. Diagonal 123, Planta 11
08005 Barcelona
Španija

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

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
3000 PLA
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Nemčija

Zdravilo je v država članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska:	Dutasterid Teva B.V.
Estonija:	Teduva
Francija:	Dutastéride Teva France 0.5 mg capsule molle
Italija:	Dutasteride Teva Italia
Irska:	Dutasteride 0.5 mg Soft Capsules

Latvija:	Teduva 0,5 mg minkštosios kapsulės
Litva:	Teduva 0,5 mg mīkstās kapsulas
Malta:	Dutasteride 0.5 mg Soft Capsules
Nizozemska:	Dutasteride 0,5 mg Teva, zachte capsules
Portugalska:	Dutasterida Zidrium
Slovenija:	Dutrex 0,5 mg mehke kapsule
Španija:	Dutasterida Tevagen 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Velika Britanija:	Dutasteride 0.5 mg Capsules, Soft

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 9. 2016