

## Navodilo za uporabo

### Dutasterid Accord 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Dutasterid Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dutasterid Accord
3. Kako jemati zdravilo Dutasterid Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dutasterid Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

**Zdravilo Dutasterid Accord se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (*benigna hiperplazija prostate*)** – to je nerakava rast prostate, ki je posledica čezmernega 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 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. Zdravilo Dutasterid Accord zmanjšuje nastajanje 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 Dutasterid Accord 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 vzeli zdravilo Dutasterid Accord**

##### **Ne jemljite zdravila Dutasterid Accord**

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

Če menite, da kar koli od navedenega velja za vas, ne vzemite tega zdravila, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

**Zdravilo je namenjeno izključno bolnikom moškega spola.** Ženske, otroci in mladostniki ga ne smejo jemati.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Dutasterid Accord se posvetujte z zdravnikom.

- **Zdravniku morate povedati, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Dutasterid Accord potrebne dodatne preiskave.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dutasterid Accord, 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 zdravilo Dutasterid Accord. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker dutasterid lahko vpliva na normalen razvoj zarodka moškega spola. Ugotovljeno je bilo, da dutasterid zmanjša število semenčic, volumen semenske tekočine in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo Dutasterid Accord lahko vpliva na krvno preiskavo za PSA** (*prostatični specifični antigen*), ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Vaš zdravnik se mora tega učinka zavedati in še vedno lahko uporablja test pri odkrivanju raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje preiskave za PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Dutasterid Accord. **Moški, ki jemljejo zdravilo Dutasterid Accord, morajo redno opravljati preiskave za PSA.** V klinični študiji pri moških z večjim tveganjem za raka prostate so moški, ki so jemali zdravilo Dutasterid Accord, **pogosteje obolevali za resno obliko raka prostate** kot tisti, ki zdravila Dutasterid Accord niso jemali. Vpliv zdravila Dutasterid Accord na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- **Zdravilo Dutasterid Accord lahko povzroči povečanje in občutljivost prsi.** Če to postane moteče, ali če opazite **bule v prsih** ali **izcedek iz bradavic**, se morate o teh spremembah posvetovati s svojim zdravnikom, saj so lahko znak resne bolezni, npr. raka prsi.

**Posvetujte se z zdravnikom**, če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Dutasterid Accord.

### **Druga zdravila in zdravilo Dutasterid Accord**

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 Dutasterid Accord, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo:

- **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 svojega zdravnika**, če jemljete katero koli od teh zdravil. Morda vam bo treba zmanjšati odmerek zdravila Dutasterid Accord.

### **Zdravilo Dutasterid Accord skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Dutasterid Accord lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**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 zarodka moškega spola. Tveganje je še posebej veliko v prvih 16 tednih nosečnosti.

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

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

**Posvetujte se z zdravnikom,** če je nosečnica prišla v stik z dutasteridom.

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

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

#### **Zdravilo Dutasterid Accord vsebuje lecitin iz soje**

To zdravilo vsebuje lecitin iz soje, ki lahko vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

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

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

#### **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 ali odpreti. Stik z vsebino kapsule lahko vodi do vnetja ustne ali žrelne sluznice.
- Zdravilo Dutasterid Accord 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 učinkovitost zdravila Dutasterid Accord. Zdravilo Dutasterid Accord jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

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

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Dutasterid Accord.

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

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

#### **Zdravila Dutasterid Accord ne prenehajte jemati brez posveta**

Zdravila Dutasterid Accord ne smete prenehati jemati brez, da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Lahko preteče do 6 mesecev ali več, da opazite učinek.

**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.**

#### **Alergijska reakcija**

Znaki alergijske reakcije so lahko:

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

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč in prenehajte jemati zdravilo Dutasterid Accord.**

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 moških, ki jemljejo zdravilo Dutasterid Accord)

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo (impotenca), to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid Accord,
- zmanjšana želja po spolnih odnosih (manjši libido), to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid Accord,
- težave pri ejakulaciji, kot je zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom, to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid Accord,
- povečanje ali občutljivost prsi pri moških (ginekomastija),
- omotica, če zdravilo jemljete sočasno s tamsulozinom.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 moških, ki jemljejo zdravilo Dutasterid Accord)

- 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 in dlak (večinoma izpadanje dlak po telesu) ali rast dlak.

#### **Neznana pogostnost neželenih učinkov**

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

- depresija,
- boleča in otekla moda.

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Dutasterid Accord**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo Dutasterid Accord 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 Dutasterid Accord**

Učinkovina je dutasterid.

Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.

Druge sestavine zdravila so:

- vsebina kapsule: glicerol monokaprilat monokaprinat (vrsta D), butilhidroksitoluen (E321);
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), trigliceridi (srednjeveržni), sojin lecitin (E322) in prečiščena voda.

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

Zdravilo Dutasterid Accord mehke kapsule so podolgovate, neprozorne, rumene, mehke želatinaste kapsule velikosti 6, ki vsebujejo rumenkasto oljnato tekočino. Na voljo so v pretisnih omotih po 10, 30, 50, 60 in 90 kapsul ter v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki po 10x1, 30x1, 50x1, 60x1 in 90x1 kapsul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Velikost mehkih kapsul:  $19 \pm 0,8 \text{ mm} \times 6,9 \pm 0,4 \text{ mm}$ .

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dutasterid Accord**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
Warszawa, 02-677  
Poljska

#### **Izdelovalci**

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

Galenicum Health S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio LEKLA  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španija

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF  
Velika Britanija

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

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

<b>Avstrija:</b>	Dutasterid Accord 0,5 mg Weichkapseln
<b>Češka:</b>	Dustar
<b>Francija:</b>	Dutasteride Accord 0,5 mg capsule molle
<b>Finska:</b>	Dutasteride Accord 0,5 mg pehmeät kapselit
<b>Italija:</b>	Dutasteride Accord
<b>Malta:</b>	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
<b>Nizozemska:</b>	Dutasteride Accord 0,5 mg zachte capsules
<b>Poljska:</b>	Dustar
<b>Romunija:</b>	Dustar
<b>Slovenija:</b>	Dutasterid Accord 0,5 mg mehke kapsule
<b>Slovaška:</b>	Dutasterid 0,5 mg mäkké kapsuly
<b>Velika Britanija:</b>	Dutasteride 0.5 mg soft capsules

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.11.2019.**