

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Dutasterid Accordpharma in za kaj ga uporabljamo

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

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

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. Zdravilo Dutasterid Accordpharma zmanjšuje tvorbo dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi bolezenskih znakov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potrebo po kirurškem posegu.

Zdravilo Dutasterid Accordpharma 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 Accordpharma

Ne jemljite zdravila Dutasterid Accordpharma

- 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 **hujšo bolezen jeter**.

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dutasterid Accordpharma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so prejeli dutasterid in še drugo zdravilo, imenovano antagonist alfa-adrenergičnih receptorjev (kakršno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist alfa-adrenergičnih receptorjev. Srčno popuščanje je motnja, 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 Dutasterid Accordpharma potrebne nekatere dodatne preiskave.
 - **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dutasterid Accordpharma, ki puščajo vsebino, ker se zdravilna 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 Accordpharma. 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 otroka moškega spola. Ugotovljeno je bilo, da dutasterid zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
 - **Zdravilo Dutasterid Accordpharma lahko vpliva na krvni test PSA (prostatični specifičen 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 na prostati. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Dutasterid Accordpharma. **Moški, ki prejemajo zdravilo Dutasterid Accordpharma, morajo redno opravljati testiranje PSA.** V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli zdravilo Dutasterid Accordpharma, pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate kot pri tistih, ki zdravila Dutasterid Accordpharma niso prejeli. Vpliv zdravila Dutasterid Accordpharma na to resno obliko raka prostate ni jasen.
 - **Zdravilo Dutasterid Accordpharma lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče, ali če opazite **bule v dojkah** ali **izcedek iz bradavice**, se morate o teh spremembah posvetovati s svojim zdravnikom.
- ➔ **Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom,** če imate kakršnakoli vprašanja o jemanju zdravila Dutasterid Accordpharma.

Druga zdravila in zdravilo Dutasterid Accordpharma

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 Accordpharma, 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 alfa adrenergičnih receptorjev** (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).
- ➔ **Obvestite zdravnika,** če jemljete katero koli od teh zdravil. Morda bo treba odmerek zdravila Dutasterid Accordpharma zmanjšati.

Zdravilo Dutasterid Accordpharma skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **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 plodov moškega spola. Tveganje je še posebej veliko med prvimi 16-imi tedni nosečnosti.
 - **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Dutasterid Accordpharma. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom.
 - Ugotovljeno je bilo, da zdravilo Dutasterid Accordpharma zmanjša število semenčic, volumen semena 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 Accordpharma vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

Zdravilo Dutasterid Accordpharma vsebuje lecitin.

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

3. Kako jemati zdravilo Dutasterid Accordpharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če zdravilo ne jemljete redno, lahko to neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni odmerek je **ena kapsula (0,5 mg) enkrat na dan**. Kapsule morate pogoltniti cele skupaj z vodo. Ne smete jih žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsule lahko pride do vnetja ustne ali žrelne sluznice.
- Zdravilo Dutasterid Accordpharma je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Pri nekaterih moških se bolezenski znaki izboljšajo že kmalu po začetku zdravljenja. Drugi pa morajo z zdravljenjem nadaljevati 6 mesecev ali več, da se pokaže učinkovitost zdravila Dutasterid Accordpharma. Zdravilo Dutasterid Accordpharma jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli preveč zdravila Dutasterid Accordpharma

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dutasterid Accordpharma

Ne jemljite dodatnih kapsul, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Vzemite le naslednji predpisani odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dutasterid Accordpharma

Ne prenehajte jemati zdravila Dutasterid Accordpharma, ne da bi se prej posvetovali s svojim 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.

Alergijska reakcija

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 pojavi kateri koli od teh znakov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč in prenehajte jemati zdravilo Dutasterid Accordpharma.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov moškega spola, ki jemljejo zdravilo Dutasterid Accordpharma:

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

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov moškega spola, ki jemljejo zdravilo Dutasterid Accordpharma:

- 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

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- depresivno razpoloženje,
- bolečina in otekanje v modih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Dutasterid Accordpharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do oz. EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Accordpharma

- **Zdravilna učinkovina je dutasterid.** Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.
- Pomožne snovi so:
 - vsebina kapsule: glicerol monokaprilat monokaprinat, tip I, (capmul MCM, NF (mono- in digliceridi, NF), butilhidroksitoluen (E321).
 - ovojnica kapsule: želatina (E441), glicerol (E422), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), sojin lecitin (E322).
 - tiskarsko črnilo: šelak v etanolu, črni železov oksid (E172), propilen glikol (E1520), amonijev hidroksid (E527).

Izgled zdravila Dutasterid Accordpharma in vsebina pakiranja

Dutasterid Accordpharma mehke kapsule so rumene, neprozorne, podolgovate kapsule 16.65 mm x 6.68 mm, napolnjene s prozorno oljno raztopino, z natisnjeno oznako "2632" v črni barvi. Na voljo so v pretisnih omotih z 10, 30, 50, 60 in 90 kapsulami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dutasterid Accordpharma

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, 02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Poljska

Izdelovalec:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

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

Avstrija	Dutasterid Accord 0,5 mg Weichkapseln
Bolgarija	Dutasteride Accord
Ciper	Dutasteride Accord
Češka	Dutasterid Accord 0,5 mg
Danska	Dutasteride Accord
Estonija	Dutasteride Accord
Grčija	Dutasteride/Accord
Finska	Dutasteride Accord
Hrvaška	Dutasterid Accord 0,5 mg meke kapsule
Irska	Dutasteride 0.5mg Soft Capsules
Islandija	Dutasteride Accord
Latvija	Dutasteride Accord 0,5 mg mīkstās kapsulas
Litva	Dutasteride Accord 0,5 mg minkštiosios kapsulės
Malta	Dutasteride Accord
Norveška	Dutasteride Accord
Poljska	Dutasteride Accord
Romunija	Dutasterida Accord 0,5 mg capsule moi

Slovenija Dutasterid Accordpharma 0,5 mg mehke kapsule
Velika Britanija Dutasteride 0.5mg Capsules, soft

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.12.2019.