

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Amdut in za kaj ga uporabljamo

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

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 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 Amdut 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 Amdut 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 Amdut

Ne jemljite zdravila Amdut

- 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 menite, da kaj od tega velja za vas, **ne jemljite** tega zdravila, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom preden vzamete zdravilo Amdut.

- Zdravniku morate povedati, če imate težave z jetri. Če ste kdaj imeli boleznj jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Amdut potrebne nekatere dodatne preiskave.
- Ženske, otroci in mladostniki ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Amdut, 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, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom, ker dutasterid lahko vpliva na normalen razvoj plodov moškega spola. Dokazano je bilo, da dutasterid zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- Zdravilo Amdut 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 Amdut. Moški, ki jemljejo zdravilo Amdut, morajo redno opravljati testiranje PSA.
- V klinični študiji moških s povečanim tveganjem raka na prostati, so imeli moški, ki so jemali dutasterid, pogostejše resno obliko raka na prostati kot tisti, ki ga niso jemali. Učinek dutasterida na to resno obliko raka ni znan.
- Zdravilo Amdut lahko povzroči povečanje in občutljivost dojke. Če to postane problematično ali če opazite izcedek iz bradavic oz. zatrdlino v dojkah, se posvetujte z vašim zdravnikom, saj so tovrstne spremembe lahko znak resne bolezni, kot je rak dojke.

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

Druga zdravila in zdravilo Amdut

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 Amdut, 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),
- itraconazol ali ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- nefazodon (antidepresiv),
- antagonisti alfa adrenergičnih receptorjev- alfa blokatorji (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

➔ Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od omenjenih zdravil. Morda bo treba odmerek zdravila Amdut zmanjšati.

Zdravilo Amdut skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Amdut lahko jemljete skupaj s hrano ali brez.

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 plodov moškega spola. Tveganje je še posebej visoko med prvimi 16-imi tedni nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Amdut. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom.

Dokazano je bilo, da dutasterid 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 Amdut vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

Zdravilo Amdut vsebuje sojin lecitin in propilen glikol

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

To zdravilo vsebuje 299,46 mg propilen glikol monokaprilata v vsaki kapsuli.

3. Kako jemati zdravilo Amdut

Pri jemanju zdravila Amdut natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ga ne jemljete redno, lahko to vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA..

Priporočeni odmerki

Običajen 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 Amdut 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 Amdut. Z zdravljenjem nadaljujte tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amdut, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amdut

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Amdut

Zdravila Amdut ne smete prenehati jemati brez pogovora 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 (lahko srbeč),
- koprivnica (izpuščaj kot po dotiku koprive),
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, rok ali nog.

→ Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi kateri koli od teh znakov, in prenehajte jemati zdravilo Amdut.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov moškega spola):

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo (*impotenca*); lahko se nadaljuje po prenehanju jemanja zdravila Amdut
- manjša želja po spolnih odnosih (*manjši libido*); lahko se nadaljuje po prenehanju jemanja zdravila Amdut
- težave pri ejakulaciji, na primer zmanjšanje količine semena, sproščenega med spolnim odnosom; lahko se nadaljuje po prenehanju jemanja zdravila Amdut
- povečanje ali občutljivost dojk pri moških (*ginekomastija*)
- omotica pri jemanju skupaj s tamsulozinom.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov moškega spola):

- srčno popuščanje (srce postane manj učinkovito pri pošiljanju krvi po telesu. Lahko izkusite simptome kot so oteženo dihanje, močna utrujenost in otekanje gležnjev in nog)
- izguba las in dlak (večinoma po telesu) ali rast dlak in las

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- depresija
- bolečine in otekanje mod

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

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 Amdut

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali na foliji pretisnega omota. Rok uporabnosti zdravila izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omot hranite v kartonski škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Amdut

- Učinkovina je dutasterid. Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.
- Pomožne snovi so:

- vsebina kapsule: propilen glikol monokaprilat in butilhidroksitoluen.
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), trigliceridi (srednjeveržni), lecitin (lahko vsebuje sojino olje) (E322).

Izgled zdravila Amdut in vsebina pakiranja

Amdut mehke kapsule so mehke podolgovate kapsule (približno 16,5 mm x 6,5 mm) svetlo rumene barve, napolnjene s prozorno tekočino. Na voljo so v pakiranjih (prozorni PVC-PE-PVDC/aluminijasti pretisni omot) po 10, 30, 50, 60 in 90 kapsul.

Na voljo morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amdut

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n
24008 Villaquilambre, León
Španija

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

Danska	Dutasterid Universal Farma
Poljska	Davoster
Slovenija	Amdut 0,5 mg mehke kapsule
Italija	VIVISTER

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.08.2021.