

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Testadart in za kaj ga uporabljamo

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

Dutasterid uporabljamo 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, kot sta oteženo in pogostejše uriniranje. Prav tako lahko povzroči 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. Dutasterid zmanjšuje nastajanje dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi simptomov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potrebo po operaciji.

Dutasterid se lahko uporablja tudi skupaj z drugim zdravilom, imenovanim tamsulozin (ki se uporablja za zdravljenje simptomov povečane prostate).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Testadart

Ne jemljite zdravila Testadart:

- 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 ste **otrok ali mladostnik**.

Obvestite zdravnika, če menite, da katera od zgornjih trditev velja za vas.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Testadart, se posvetujte z zdravnikom.

- 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 dutasterida potrebne nekatere dodatne preiskave.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami dutasterida, 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 z dutasteridom. 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.
- **Dutasterid vpliva na krvni test PSA (*prostatični specifični antigen*),** ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Zdravnik se mora tega učinka zavedati, vendar lahko še vedno uporablja ta test za odkrivanje raka na prostati. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z dutasteridom. **Moški, ki prejemajo dutasterid, morajo redno opravljati testiranje PSA.** V klinični študiji moških z večjim tveganjem za pojav 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.
- **Dutasterid lahko povzroči povečanje in občutljivost prsi.** Če to postane moteče, ali če opazite **bule v prsih ali izcedek iz bradavice**, se morate o teh spremembah posvetovati z zdravnikom, saj so lahko znak resnega stanja, kot je na primer rak prsi.

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

Druga zdravila in zdravilo Testadart

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 dutasterida, 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 odmerke dutasterida zmanjšati.

Zdravilo Testadart skupaj s hrano in pijačo

Dutasterid lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati dutasterida.

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

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.

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 Testadart vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

Zdravilo Testadart vsebuje sojin 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 Testadart

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

Koliko zdravila jemati

- **Priporočeni odmerek je ena kapsula (0,5 mg) enkrat na dan.** Kapsulo morate pogoltniti celo skupaj z vodo. Kapsul ne smete žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsule lahko pride do vnetja ustne ali žrelne sluznice.
- Dutasterid je namenjen za dolgotrajno zdravljenje. Pri nekaterih moških se bolezenski znaki izboljšajo že kmalu po začetku zdravljenja. Drugi pa morajo zdravljenje z dutasteridom nadaljevati 6 mesecev ali več, preden se pokaže učinek. Z zdravljenjem

nadaljujte tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Testadart, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Testadart

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Testadart

Ne prenehajte jemati dutasterida, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Lahko preteče do 6 mesecev ali več, preden boste opazili 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

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

Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo:

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

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov moškega spola, ki jemljejo dutasterid:

- impotenca (nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo), *to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja dutasterida,
- manjša želja po spolnih odnosih (manjši libido), *to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja dutasterida,
- težave pri ejakulaciji, *to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja dutasterida,
- 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 moškega spola, ki jemljejo dutasterid:

- 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Testadart

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali 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 Testadart

Zdravilna učinkovina je dutasterid.

Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.

Druge sestavine zdravila so:

- vsebina kapsule: glicerol monokaprilat monokaprinat (vrsta I), butilhidroksitoluen (E321);
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), trigliceridi (nasičeni, srednjeveržni), lecitin (lahko vsebuje sojino olje) (E322) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Testadart in vsebina pakiranja

Mehke kapsule zdravila Testadart so podolgovate, neprozorne, rumene mehke kapsule iz želatine, velikosti 6, ki vsebujejo oljnato, rumenkasto tekočino. Na voljo so v pakiranjih po 10, 30, 60 in 90 kapsul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Dimenzije mehkih kapsul so: 19 mm ± 0,8 mm x 6,9 mm ± 0,4 mm.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Testadart

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

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

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

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

LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Belgija	Dutasteride Sandoz 0,5 mg zachte capsule
Bolgarija	Кведут 0,5 мг меки капсули
Ciper	Dutasteride Sandoz 0,5 mg μαλακές κάψουλες
Danska	Dutasterid Hexal
Španija	Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Francija	Dutasteride Sandoz 0,5 mg capsule molle
Irska	Quedute 0,5 mg soft capsules
Italija	Dutasteride Sandoz GmbH
Latvija	Quedute 0,5 mg mīkstās kapsulas
Litva	Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės
Luksemburg	Quedute 0,5 mg capsule molle
Malta	Quedute 0,5 mg soft capsules
Nizozemska	Dutasteride Sandoz 0,5 mg, capsules, zacht
Potrugalska	Dutasterida Sandoz
Romunija	Avaterid 0,5 mg capsule moi
Slovenija	Testadart 0,5 mg mehke kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 15. 05. 2017