

## Navodilo za uporabo

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

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

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

**Zdravilo Dutasterid STADA 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, kot sta oteženo uriniranje in potreba po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (nenadni zastoj urina), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebno kirurško odstraniti ali zmanjšati velikost prostate. Zdravilo Dutasterid STADA zmanjšuje nastajanje dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi simptomov. S tem se tudi zmanjša tveganje za nenadni zastoj urina in potrebo po kirurškem posegu.

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

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dutasterid STADA

#### Ne jemljite zdravila Dutasterid STADA

- 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 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 STADA se posvetujte z zdravnikom.

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so jemali dutasterid in še drugo zdravilo, imenovano antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (kakršno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so jemali samo dutasterid ali samo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Srčno popuščanje pomeni, da srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
- **Zdravniku morate povedati, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli kakršno koli bolezen jeter, boste morda med jemanjem zdravila Dutasterid STADA potrebovali dodatne preglede.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dutasterid STADA, 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 STADA. 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 semenske tekočine in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo Dutasterid STADA 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 STADA. **Moški, ki jemljejo zdravilo Dutasterid STADA, morajo redno opravljati preiskave za PSA.** V klinični študiji pri moških s povečanim tveganjem za raka prostate so moški, ki so jemali zdravilo Dutasterid STADA, pogosteje obolevali za resno obliko raka prostate kot tisti, ki zdravila Dutasterid STADA niso jemali. Vpliv zdravila Dutasterid STADA na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- **Zdravilo Dutasterid STADA lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče, ali če opazite **bule v dojkah** ali **izcedek iz bradavic**, se morate o teh spremembah posvetovati z zdravnikom, saj so lahko znak resne bolezni, kot je rak dojke.

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

### **Druga zdravila in zdravilo Dutasterid STADA**

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

- **verapamil ali diltiazem** (za uravnavanje 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. Vaš odmerek zdravila Dutasterid STADA bo morda potrebno zmanjšati.

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

Zdravilo Dutasterid STADA 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 otroka moškega spola. Tveganje je še posebej veliko v prvih 16 tednih 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 zdravilo Dutasterid STADA. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom.

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

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

Verjetnost, da bi zdravilo Dutasterid STADA vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, je majhna.

#### **Zdravilo Dutasterid STADA 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 STADA**

**Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če tega zdravila ne jemljete redno, lahko to vpliva na spremljanje vaših vrednosti 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 ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsule lahko pride do vnetja ustne ali žrelne sluznice.
- Zdravilo Dutasterid STADA 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 STADA. Zdravilo Dutasterid STADA jemljite tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

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

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

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

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

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Dutasterid STADA**

Ne prenehajte jemati Zdravila Dutasterid STADA brez predhodnega pogovora z 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 ali nog.**

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom in prenehajte jemati zdravilo Dutasterid STADA.**

### **Pogosti neželeni učinki**

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

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo (impotenca) \*to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid STADA,
- zmanjšana želja po spolnih odnosih (manjši libido) \*to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid STADA,
- težave pri ejakulaciji \*to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid STADA,
- povečanje ali občutljivost prsi pri moških (ginekomastija),
- omotica pri jemanju skupaj s tamsulozinom.

### **Občasni neželeni učinki**

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

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

### **Neznana pogostnost neželenih učinkov**

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- depresivno razpoloženje,
- bolečina in oteklost mod.

**Če kateri koli neželeni učinek 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 Dutasterid STADA

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 STADA 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 STADA

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 Dutasterid STADA in vsebina pakiranja

Kapsule zdravila Dutasterid STADA so podolgovate, neprozorne, rumene, mehke želatinaste kapsule, ki vsebujejo rumenkasto oljnato tekočino.

Na voljo so v belih neprozornih PVC/PVDC – aluminijastih pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 30, 50, 60, 90 in 100 kapsul ali v belih neprozornih PVC/PVDC – aluminijastih perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 10x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 in 100x1 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dutasterid STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

#### Proizvajalci:

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, 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,  
PLA 3000 Paola  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Avstrija

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nizozemska

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danska

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

**Hrvaška:** Dutasterid STADA 0,5 mg meke kapsule  
**Španija:** Dutasterida STADA 0,5 mg cápsulas blandas EFG  
**Finska:** Dutasteride STADA 0,5 mg pehmeät kapselit  
**Italija:** DUTASTERIDE EG 0,5 mg capsule molli  
**Francija:** Dutasteride EG 0.5 mg, capsule molle  
**Nizozemska:** Dutasteride CF 0,5 mg, zachte capsules  
**Portugalska:** Dutasterida Ciclum  
**Romunija:** Maxtrid 0,5 mg capsule moi  
**Slovenija:** Dutasterid STADA 0,5 mg mehke kapsule

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 4. 2020.**