

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Lestedon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lestedon se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (benigno hiperplazijo prostate) - nerakavim povečanjem prostate, ki je posledica nastajanja prevelikih količin hormona, imenovanega dihidrotestosteron.

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

Povečanje prostate lahko vodi do težav z uriniranjem, na primer do oteženega uriniranja in potrebe po pogostem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če stanja ne zdravimo, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (*akutna retenca urina*). To zahteva takojšnje zdravljenje. V nekaterih primerih je potrebna kirurška odstranitev ali zmanjšanje velikosti prostate. Zdravilo Lestedon zmanjša nastajanje dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublaži simptome. S tem se zmanjša tveganje za akutno retenco urina in potrebo po kirurškem posegu.

Zdravilo Lestedon 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 Lestedon

Ne jemljite zdravila Lestedon:

- 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 zgoraj navedenega velja za vas, **ne jemljite** tega zdravila, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

To zdravilo je namenjeno le moškim. Ženske, otroci in mladostniki ga ne smejo jemati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lestedon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Zdravniku morate povedati, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli katero koli bolezen, ki je prizadela jetra, boste med jemanjem zdravila Lestedon morda potrebovali dodatne preglede.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Lestedon, ki puščajo vsebino, saj se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Če pride do kakršnega koli stika s kožo, **prizadeto mesto takoj umijte** z milom in vodo.
- **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v spermi moških, ki so jemali tovrstna zdravila. Če je vaša partnerica noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašo spermo, saj dutasterid lahko vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Dutasterid dokazano zmanjša število semenčic, volumen sperme in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo Lestedon vpliva na krvno preiskavo za PSA** (za prostato specifičnega antigena), ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Vaš zdravnik se mora tega učinka zavedati in še vedno lahko preiskavo uporabi za odkrivanje raka prostate. Če bodo pri vas opravili krvno preiskavo za PSA, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Lestedon. **Pri moških, ki jemljejo zdravilo Lestedon, je treba redno opravljati preiskave za PSA.**
- V klinični študiji moških z večjim tveganjem za raka prostate so pri moških, ki so prejemali dutasterid, **pogostejše ugotovili resno obliko raka prostate** kot pri tistih, ki dutasterida niso jemali. Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- **Zdravilo Lestedon lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče ali če opazite **zatrddline v prsih** ali **izcedek iz bradavice**, se o teh spremembah posvetujte z zdravnikom, saj so lahko znak resne bolezni, kot je rak dojke.

Če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Lestedon, **se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Otroci in mladostniki

To zdravilo je namenjeno le moškim. Ženske, otroci in mladostniki ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino.

Druga zdravila in zdravilo Lestedon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Lestedon, zaradi česar lahko obstaja večja verjetnost za pojav neželenih učinkov. Med temi zdravili so naslednja:

- **verapamil ali diltiazem** (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- **ritonavir ali indinavir** (za zdravljenje okužbe s HIV),
- **itrakonazol ali ketokonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **nefazodon** (antidepresiv),
- **zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa** (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od teh zdravil. Morda vam bo moral zmanjšati odmerke zdravila Lestedon.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske, ki so noseče (ali 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 za to je še posebej veliko prvih 16 tednov nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v spermi moških, ki so jemali tovrstna zdravila. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašo spermo.

Dutasterid dokazano zmanjša število semenčic, volumen sperme in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

Če je nosečnica prišla v stik z dutasteridom, **se posvetujte z zdravnikom.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi imelo zdravilo Lestedon vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Lestedon vsebuje sojin lecitin

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

Zdravilo Lestedon vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 103 mg propilenglikola v eni kapsuli.

3. Kako jemati zdravilo Lestedon

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

Če zdravila ne jemljete redno, lahko to vpliva na spremljanje vaših ravni PSA.

Koliko zdravila jemati

Priporočeni odmerek je ena kapsula (0,5 mg), ki jo vzamete enkrat na dan. Kapsule pogoltnite cele z vodo. Kapsul ne smete žvečiti ali odpreti. Stik z vsebino kapsul lahko povzroči vnetje v ustih ali žrelu. Zdravilo Lestedon je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Nekateri moški že zgodaj opazijo izboljšanje simptomov, drugi pa morajo zdravilo Lestedon jemati 6 mesecev ali več, da se pokaže učinek. Zdravilo Lestedon jemljite tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lestedon, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč kapsul zdravila Lestedon, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lestedon

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Lestedon

Ne prenehajte jemati zdravila Lestedon, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Lahko preteče 6 mesecev ali več, preden boste opazili 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 med drugimi lahko naslednji:

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

Če opazite katerega koli od teh simptomov, **se takoj posvetujte z zdravnikom in prenehajte jemati zdravilo Lestedon.**

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nezmožnost doseganja ali ohranjanja erekcije (*impotenca*), ki lahko vztraja tudi po prenehanju jemanja zdravila Lestedon,
- zmanjšana spolna sla (*libido*), ki lahko vztraja tudi po prenehanju jemanja zdravila Lestedon,
- težave z ejakulacijo, na primer zmanjšanje volumna sperme, izbrizgane med spolnim odnosom; težave lahko vztrajajo tudi po prenehanju jemanja zdravila Lestedon,
- povečanje ali občutljivost dojk (*ginekomastija*),
- omotica, kadar se zdravilo jemlje skupaj s tamsulozinom.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

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

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- depresija,
- bolečine v modih in otekanje mod.

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 Lestedon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo Lestedon shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini (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 Lestedon

- Učinkovina je dutasterid. Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - v notranjosti kapsule: propilenglikol monokaprilat in butilhidroksitoluen;
 - v ovojnici kapsule: želatina, glicerol, titanov dioksid (E171), trigliceridi (nasičeni, srednjeveržni), lecitin (lahko vsebuje sojino olje) (E322).

Izgled zdravila Lestedon in vsebina pakiranja

Mehke kapsule zdravila Lestedon so podolgovate, mehke želatinske kapsule (velike približno 16,5 mm × 6,5 mm) svetlorumene barve, napolnjene s prozorno tekočino. Na voljo so v pakiranjih (prozoren pretisni omot iz treh plasti (PVC-PE-PVDC)/aluminija) po 30 kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lestedon

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Izdelovalec:

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:

Hrvaška	Lestedon 0,5 mg meke kapsule
Danska	Dutasterid Alkaloid 0.5 mg capsules, soft
Slovenija	Lestedon 0,5 mg mehke kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.9.2018.