

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Dutasterid Teva vsebuje učinkovino dutasterid. Zdravilo Dutasterid Teva spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci testosterona-5-alfa reduktaze.

Zdravilo Dutasterid Teva se uporablja 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, 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 Teva zmanjšuje tvorbo dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi simptomov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu.

Zdravilo Dutasterid Teva 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 uporabili zdravilo Dutasterid Teva

NE uporabljajte zdravila Dutasterid Teva:

- če ste alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa-reduktaze ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo bolezen jeter.

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

Zdravilo je samo za uporabo pri moških. Ženske, otroci in mladostniki ga ne smejo jemati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dutasterid Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni, pri uporabi zdravila Dutasteride Teva:

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so poleg dutasterida prejeli še drugo zdravilo, imenovano antagonist adrenergičnih receptorjev alfa kot je tamsulozin, kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist alfa-adrenergičnih receptorjev. Srčno popuščanje je bolezen, 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 Teva potrebne nekatere dodatne preiskave.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dutasterid Teva, 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 dutasterid. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid 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 Teva lahko vpliva na krvno preiskavo določanja PSA (*prostatični specifičen antigen*),** ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Zdravnik se mora tega učinka zavedati in še vedno lahko uporablja test pri odkrivanju raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Dutasterid Teva. **Moški, ki prejema zdravilo Dutasterid Teva, morajo redno opravljati preiskave določanja PSA.**
- **Zdravilo Dutasterid Teva lahko povzroči povečanje in občutljivost prsi.** Če to postane moteče, ali če opazite **zatrđline v prsih ali izcedek iz bradavic**, se morate o teh spremembah posvetovati s svojim zdravnikom, ker so lahko te spremembe znaki resnega stanja, kot je rak na prsih.
- V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli dutasterid, pogostejše ugotovili **resno obliko raka prostate kot pri tistih, ki dutasterida niso prejeli.** Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasn.

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

Druga zdravila in zdravilo Dutasterid Teva

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 Teva, 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),
- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Zdravilo Dutasterid Teva skupaj s hrano in pijačo

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

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 otroka moškega spola. Tveganje je še posebej visoko prvih 16-ih tednih nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Dutasterid Teva. 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.

Obvestite svojega zdravnika, če je nosečnica prišla v stik z dutasteridom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bi zdravilo Dutasterid Teva vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

3. Kako jemati zdravilo Dutasterid Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ga ne jemljete redno, lahko 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, lomiti ali odpreti. Stik z vsebino kapsule lahko vodi do vnetja ustne ali žrelne sluznice.

Zdravilo Dutasterid Teva 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 učinek zdravila Dutasterid Teva. Zdravilo Dutasterid Teva jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dutasterid Teva, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dutasterid Teva

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Dutasterid Teva

Ne prenehajte jemati zdravila Dutasterid Teva, 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.

Alergijske reakcije

Znaki alergijske reakcije so lahko:

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

Če se pojavijo kateri koli od teh simptomov, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč in prenehajte jemati zdravilo Dutasterid Teva.**

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov moškega spola

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo (impotenca), to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid Teva;
- zmanjšana želja po spolnih odnosih (manjši libido), to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid Teva;
- težave pri ejakulaciji, to se lahko nadaljuje tudi po prenehanju jemanja zdravila Dutasterid Teva;
- povečanje ali občutljivost prsi (ginekomastija);
- omotica, če zdravilo jemljete sočasno s tamsulozinom.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov moškega spola

- 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 (navadno izguba dlak po telesu) ali rast dlak.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- depresivno razpoloženje;
- boleča in otekla moda.

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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in 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 svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 Teva

- Zdravilna učinkovina je dutasterid. Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.
- Druge sestavine zdravila so butilhidroksitoluen (E321), glicerol monokaprilat monokaprinat, nasičeni srednjeveržni trigliceridi, prečiščena voda.
- Sestavine ovojnice kapsule so: želatina (160 Bloom), glicerol (E422), titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Dutasterid Teva in vsebina pakiranja

Mehke kapsule zdravila Dutasterid Teva 0,5 mg, so velikosti 6, podolgovate, rumene in neprozorne, napolnjene z brezbarvno ali rahlo rumeno oljno tekočino ali mehko maso, brez oznak.

Na voljo so v pakiranjih po 10, 28, 30, 50, 60, 90 in 100 kapsul.

škatla z 10 kapsulami v pretisnem omotu (2 x 5 kapsul, 1 x 10 kapsul)
 škatla z 28 kapsulami v pretisnem omotu (2 x 14 kapsul, 4 x 7 kapsul, 7 x 4 kapsul)
 škatla s 30 kapsulami v pretisnem omotu (3 x 10 kapsul, 6 x 5 kapsul)
 škatla s 50 kapsulami v pretisnem omotu (5 x 10 kapsul, 10 x 5 kapsul)
 škatla s 60 kapsulami v pretisnem omotu (6 x 10 kapsul, 12 x 5 kapsul)
 škatla z 90 kapsulami v pretisnem omotu (9 x 10 kapsul, 18 x 5 kapsul)
 škatla s 100 kapsulami v pretisnem omotu (10 x 10 kapsul, 5 x 20 kapsul)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dutasterid Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
4042 Debrecen
Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Češka

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Nemčija

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

Belgija:	Dutasteride Teva 0,5 mg capsule, zacht
Bolgarija:	Dutasteride Teva 0,5 mg soft gel capsules
Danska:	Dutasteride Teva
Estonija:	Dutasteride Teva
Finska:	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg pehmeä kapseli
Francija:	Dutasteride Teva 0,5 mg capsule molle
Nemčija:	Dutasterid AbZ 0,5 mg Weichkapseln
Islandija:	Dutasteride ratiopharm 0,5 mg mjúkt hylki
Italija:	Dutasteride Teva 0.5 mg capsule molli
Irska:	Dutasteride Teva 0,5 mg Soft Capsules
Latvija:	Dutasteride Teva 0,5 mg mīkstās kapsulas
Litva:	Dutasteride Teva 0,5 mg minkštos kapsulės
Malta:	Dutasteride Teva 0.5mg soft gel capsules
Nizozemska:	Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules
Poljska:	Dutasteride Teva, 0,5 mg, kapsułki miękkie
Portugalska:	Dutasterida Teva
Romunija:	Dutasteridă Teva 0,5 mg capsule moi
Slovenija:	Dutasterid Teva 0,5 mg mehke kapsule
Španija:	Dutasterida Teva 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Velika Britanija:	Dutasteride 0.5 mg Soft Capsules

Navodilo je bilo nazadnje odobreno dne 4.3.2019.