

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Dutasteride Accord , 0,5 mg, kapsułki miękkie

*Dutasteridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądanych, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dutasteride Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Accord
3. Jak stosować lek Dutasteride Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dutasteride Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Dutasteride Accord i w jakim celu się go stosuje

**Dutasteride Accord jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym** (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Substancją czynną leku jest dutasteryd, który należy do grupy leków będących inhibitorami enzymu 5-alfa reduktazy.

Powiększenie gruczołu krokowego, może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (*ostre zatrzymanie moczu*). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie lub zmniejszenie gruczołu krokowego. Dutasteride Accord zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

Dutasteride Accord może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulosyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Accord

#### Kiedy nie stosować leku Dutasteride Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa reduktazy, lecytynę, sojową, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

➔ Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta, **należy poinformować lekarza.**

**Lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.** Nie wolno stosować go u kobiet, dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zażyciem leku Dutasteride Accord należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących sam dutasteryd lub sam lek z grupy antagonistów receptorów alfa - adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dutasteride Accord .
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Accord , ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.**
- **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterynu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride Accord . Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
- **Dutasteride Accord wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty** (ang. prostate specific antigen - PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutasteride Accord . **U pacjentów przyjmujących lek Dutasteride Accord należy regularnie badać stężenie PSA.** W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących Dutasteride Accord diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali leku Dutasteride Accord . Wpływ leku Dutasteride Accord na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Dutasteride Accord może powodować powiększenie i bolesność piersi.** Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi** lub **wydzielina z brodawki sutkowej** należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu takiego jak rak piersi.

➔ W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride Accord należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

### **Lek Dutasteride Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lubostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Dutasteride Accord mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do leków tych należą:

- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itrakonazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji)
- **leki blokujące receptory alfa** (stosowane w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).

➔ **Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania tych leków.** Może być konieczne

zmniejszenie dawki leku Dutasteride Accord .

### **Dutasteride Accord z jedzeniem i piciem**

Lek można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.** Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.
  - **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterynu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride Accord . Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.
  - Wykazano, że Dutasteride Accord powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do obniżenia płodności u mężczyzn.
- ➔ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterylem należy **skontaktować się z lekarzem.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie dutasterynu miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Dutasteride Accord zawiera lecytynę**

Lek zawiera otrzymany z soi lecytynę, która może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

## **3. Jak stosować lek Dutasteride Accord**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowanie stężenia PSA. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zalecana dawka leku Dutasteride Accord to **jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę.** Kapsułek należy połknąć w całości popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.
- Stosowanie leku Dutasteride Accord jest długotrwałe. Niektórzy pacjenci odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Dutasteride Accord przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutasteride Accord tak długo, jak zaleci to lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Accord**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Accord**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki. Należy przyjąć następną kapsułek o zwykłej porze.

### **Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Accord bez zalecenia lekarza**

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Accord , dopóki nie zaleci tego lekarz. Dla uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

- W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Reakcja uczuleniowa

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- wysypkę skórą (która może być swędząca)
- pokrzywkę
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk i nóg.

- Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Dutasteride Accord .

##### Częste działania niepożądane

*Takie objawy mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutasteride Accord :*

- impotencja (niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu), objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteride Accord
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*), objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteride Accord
- trudności z wytryskiem nasienia, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteride Accord
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*)
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulosyną.

##### Niezbyt częste działania niepożądane

*Takie objawy mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 mężczyzn stosujących Dutasteride Accord :*

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca; możliwe są objawy takie jak: brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych)
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

##### Działania niepożądane o nieznanym częstości

*Częstość występowania objawów nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych:*

- obniżenie nastroju
- bolesność i obrzęk jąder.

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Dutasteride Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Dutasteride Accord

- **Substancją czynną leku jest dutasteryd.** Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Inne składniki leku to:
  - zawartość kapsułki: glicerolu monokaprylokapronian, typ I, (Capmul MCM) oraz butylohydroksytoluen (E321)
  - osłonka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), lecytyna sojowa
  - tusz nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Dutasteride Accord i co zawiera opakowanie

Lek Dutasteride Accord to żółte, nieprzezroczyste, podłużne, kapsułki miękkie o wymiarach 16,65 mm x 6,68 mm, pokryte przezroczystym oleistym roztworem z czarnym nadrukiem: „2632”. Lek jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 10, 30, 60 lub 90 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa  
Polska

#### Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola, PLA 3000  
Malta

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: