

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dutasteryd Regiomedica, 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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle 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 niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Dutasteryd Regiomedica i w jakim celu się go stosuje

Dutasteryd Regiomedica 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. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami 5- α reduktazy.

Ponieważ gruczoł krokowy powiększa się, może to 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. Dutasteryd Regiomedica zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. W ten sposób zmniejsza się ryzyko ostrego zatrzymania moczu i konieczności zabiegu chirurgicznego.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteryd Regiomedica

Kiedy nie stosować leku Dutasteryd Regiomedica

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na dutasteryd, inne inhibitory 5- α reduktazy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby**.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutasteryd Regiomedica należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W niektórych badaniach klinicznych stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z innym lekiem zwanym antagonistą receptorów α -adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących wyłącznie dutasteryd lub wyłącznie lek z grupy antagonistów receptorów α -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 Dutasteryd Regiomedica.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteryd Regiomedica, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu leku ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.**
- **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących dutasteryd. 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.
- **Dutasteryd Regiomedica wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego** (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, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutasteryd Regiomedica. **U mężczyzn przyjmujących lek Dutasteryd Regiomedica należy regularnie badać stężenie PSA.**
- W badaniu klinicznym z udziałem mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących Dutasteryd Regiomedica diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- Dutasteryd Regiomedica **może powodować powiększenie i tkliwość 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 zmiany te mogą być objawami ciężkiego stanu takiego jak rak piersi.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteryd Regiomedica należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dutasteryd Regiomedica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutasteryd Regiomedica i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itakonazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji)
- **antagoniści receptorów α -adrenergicznych** (stosowane w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Dutasteryd Regiomedica.

Dutasteryd Regiomedica z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Dutasteryd jest przeciwwskazany u kobiet.

Kobietom w ciąży (lub które mogą być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może wpływać na rozwój dziecka płci męskiej. Szczególnie ryzyko istnieje w okresie pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteryd Regiomedica. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Dutasteryd Regiomedica powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem należy **skontaktować się z lekarzem.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Dutasteryd Regiomedica wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Dutasteryd Regiomedica

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowanie stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Zalecana dawka to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę.** Kapsułkę 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.
- Lek Dutasteryd Regiomedica jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Niektórzy mężczyźni odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednak inni zanim uzyskają poprawę wymagają stosowania leku Dutasteryd Regiomedica przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutasteryd Regiomedica tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteryd Regiomedica

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

Pominięcie zastosowania leku Dutasteryd Regiomedica

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

Przerwanie stosowania leku Dutasteryd Regiomedica

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy **przerwać stosowanie leku Dutasteryd Regiomedica i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Częste działania niepożądane

Takie objawy mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutasteryd Regiomedica:

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (impotencja); może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteryd Regiomedica
- zmniejszenie popędu płciowego (libido); może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteryd Regiomedica
- trudności z wytryskiem nasienia; może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteryd Regiomedica
- powiększenie lub bolesność gruczołów sutkowych (ginekomastia)
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulosyną.

Niezbyt częste działania niepożądane

Takie objawy mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Dutasteryd Regiomedica:

- niewydolność serca (serce staje się mniej wydajne w pompowaniu krwi w organizmie. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy jak: brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki w okolicach kostek i nóg);
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Działania niepożądane o nieznanym częstości

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- obniżenie nastroju
- ból 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dutasteryd Regiomedica

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie 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 Dutasteryd Regiomedica

- Substancją czynną leku jest dutasteryd. Jedna kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to:

Kapsułka:

glicerolu monokaprylokapronian (Typ I) i butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka kapsułki:

żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Dutasteryd Regiomedica i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie Dutasteryd Regiomedica to jasnobrązowe, podłużne, żelatynowe kapsułki miękkie, bez nadruku, o wymiarach ok. 19 x 7 mm, wypełnione przezroczystym, lekko żółtym do jasnobursztynowego, oleistym płynem.

Dostępne są w opakowaniach po 10, 30, 50, 60 i 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Regiomedica GmbH

Teichstr. 66,

79539 Lörrach,

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Dutasteride Regiomedica 0,5 mg zachte capsules
Bułgaria	Dutasteride Regiomedica 0,5 mg soft capsules
	Dutasteride Regioemdica 0,5 mg меки капсули
Polska	Dutasteryd Regiomedica

Data ostatniej aktualizacji ulotki: