

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest Dutasteride Apotex i w jakim celu się go stosuje

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

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 Apotex zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejszy to ryzyko ostrego zatrzymania moczu i potrzebę zabiegu chirurgicznego.

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Apotex

Kiedy nie stosować leku Dutasteride Apotex

- jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakiegokolwiek inhibitor 5-alfa reduktazy, inny niż dutasteryd
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, **nie należy stosować** leku przed uprzednią konsultacją z lekarzem.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutasteride Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **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 Apotex.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Apotex, 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 dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride Apotex. 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 Apotex 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 Dutasteride Apotex. **U mężczyzn przyjmujących lek Dutasteride Apotex należy regularnie badać stężenie PSA.**
- W badaniu klinicznym u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego stosujących dutasteryd **ciężka postać raka gruczołu krokowego występowała częściej** niż u mężczyzn nie przyjmujących dutasterydu. Wpływ leku na ciężką postać raka prostaty nie jest jasny.
- Lek **Dutasteride Apotex może powodować powiększenie gruczołów piersiowych i ich tkliwość uciskową.** Jeśli staje się to dokuczliwe lub jeśli pacjent zauważy **guzki piersi lub wydzielinę z brodawki sutkowej**, należy natychmiast o tych zmianach powiadomić lekarza, gdyż mogą być objawami ciężkiej choroby, jak rak piersi.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride Apotex należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Dutasteride Apotex a inne leki

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutasteride Apotex 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)
- **itrazonazol 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, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Dutasteride Apotex.

Dutasteride Apotex z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Dutasterid jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w okresie pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasteridu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride Apotex. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie leku Dutasteride Apotex miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Dutasteride Apotex

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.

Ile leku należy stosować

Zalecana dawka leku Dutasteride Apotex 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 Dutasteride Apotex jest przeznaczony do **długotrwałego** stosowania. Niektórzy pacjenci odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Dutasteride Apotex przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutasteride Apotex tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Apotex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Apotex w postaci kapsułek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Apotex

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

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Apotex bez zalecenia lekarza

Nie należy przerywać stosowania tego leku, 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 być następujące:

- wysypka skórna (która może być swędząca)
- pokrzywka
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.

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

Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn:

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (*impotencja*), może utrzymywać się po zakończeniu stosowania dutasteridu
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*), może utrzymywać się po zakończeniu stosowania dutasteridu
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku, może utrzymywać się po zakończeniu stosowania dutasteridu
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*)
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulosyną.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn:

- niewydolność serca (serce pompuje krew mniej wydajnie w całym organizmie. Mogą wystąpić takie objawy jak skrócony oddech, skrajne zmęczenie i obrzęk w okolicach kostek i nóg).
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- depresja
- 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dutasteride Apotex

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

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 Apotex

Substancją czynną leku jest dutasteryd. Każda kapsułka, miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.

Pozostałe składniki to:

- wewnątrz kapsułki: glicerolu monokaprylokapronian Typ I, butylohydroksytoluen (E321).
- osłonka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171).
- tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czerwony (E172), alkohol izopropylowy, alkohol n-butyłowy, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, symetykon.

Jak wygląda lek Dutasteride Apotex i co zawiera opakowanie

Dutasteride Apotex: oleisty, bezbarwny do jasnożółtego płyn wewnątrz jasnożółtych, podłużnych kapsułek żelatynowych (16,3 mm x 6,4 mm), oznaczonych „A 0.5”.

Lek jest dostępny w blistrach PVC/PVdC/Aluminium w opakowaniach zawierających 30 lub 90 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Belgia: Prostatex 0,5 mg capsule, zacht / capsule molle / Weichkapsel

Czechy: Apo-Dutasterid 0,5 mg, měkké tobolky

Hiszpania: Dutasterida Apotex 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Luksemburg: Prostatex 0,5 mg capsule molle
Holandia: Dutasteride Apotex 0,5 mg capsule, zacht
Polska: Dutasteride Apotex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2021