

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Geroladut, 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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Geroladut i w jakim celu się go stosuje

Lek Geroladut 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. Lek Geroladut zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

Lek Geroladut może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulozyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Geroladut

Kiedy nie stosować leku Geroladut

- jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa-reduktazy, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli któreś z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta, **nie należy przyjmować** 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 zażyciem leku Geroladut należy skonsultować się z lekarzem.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Geroladut.
 - **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Geroladut, 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 Geroladut. 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.
 - **Geroladut 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 Geroladut. **U pacjentów przyjmujących lek Geroladut należy regularnie badać stężenie PSA.**
 - W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących Geroladut diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali leku Geroladut. Wpływ leku Geroladut na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
 - Geroladut **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 Geroladut należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Geroladut a inne leki

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

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Geroladut mogą 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)
 - 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 Geroladut.

Stosowanie leku Geroladut 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.

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

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

Wykazano, że Geroladut powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do obniżenia płodności u mężczyzn.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Geroladut zawiera lecytynę (sojową)

Ten lek zawiera otrzymaną z soi lecytynę, która może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak przyjmować lek Geroladut

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowane stężenia PSA.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zwykle stosowana 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 można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i bez posiłku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Geroladut

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

Pominięcie zastosowania leku Geroladut

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze i kontynuować wcześniejszy schemat dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Geroladut

Nie należy przerywać stosowania leku Geroladut, 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.

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 natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Geroladut.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn):

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- depresja
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.

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

5. Jak przechowywać lek Geroladut

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Geroladut

- Substancją czynną jest dutasteryd. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to:
 - wewnątrz kapsułki: glikolu propylenowego monokaprylan, typ II, butylohydroksytoluen (E 321);
 - otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa (może zawierać olej sojowy) (E 322).

Jak wygląda lek Geroladut i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie produktu leczniczego Geroladut to podłużne, miękkie kapsułki żelatynowe (około 16,5 x 6,5 mm) koloru jasnożółtego, wypełnione przezroczystym płynem.

Przezroczysty blister trójwarstwowy (PVC/PE/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku.

10, 30, 50, 60 i 90 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n, 24008 Navatejera, León
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: