

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutrys

Kiedy nie stosować leku Dutrys

- jeśli u pacjenta stwierdzono 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 rozpoczęciem przyjmowania leku Dutrys należy omówić to 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 tamsulozyna), 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 Dutrys.
- Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutrys, 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 Dutrys. 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.
- Dutrys 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 Dutrys. U pacjentów przyjmujących lek Dutrys należy regularnie badać stężenie PSA.
- W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących dutasteryd diagnozowano ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- Dutrys 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 Dutrys należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dutrys a inne leki

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

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Dutrys 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 Dutrys.

Dutrys z jedzeniem i piciem

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. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

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

Wykazano, że dutasteryd 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 obsługa maszyn

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

Dutrys zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 299,46 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce miękkiej.

3. Jak stosować lek Dutrys

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowanie stężenia PSA.

Zalecana dawka

- Zalecana dawka leku Dutrys 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.
- Stosowanie leku Dutrys jest długotrwałe. Niektórzy pacjenci odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Dutrys przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutrys tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku zaburzeń czynności wątroby (łagodnych do umiarkowanych) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dutrys”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutrys

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

Pominięcie zastosowania leku Dutrys

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

Przerwanie stosowania leku Dutrys

Nie należy przerywać stosowania leku Dutrys, 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.

Reakcja alergiczna

Objawy reakcji alergicznej 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 Dutrys.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 mężczyzn):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 mężczyzn):

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

Działania niepożądane o nieznanym częstości (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.

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

5. Jak przechowywać lek Dutrys

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać blistry 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 Dutrys

- Substancją czynną leku jest dutasteryd. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to: glikolu propylenowego monokaparylan, typ II, butylohydroksytoluen (E 321) wewnątrz kapsułki oraz żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171) w otoczce kapsułki. Patrz punkt 2: „Dutrys zawiera glikol propylenowy”.

Jak wygląda lek Dutrys i co zawiera opakowanie

Jasnożółte, podłużne, żelatynowe kapsułki, miękkie (kapsułki), o wymiarach około 16,5 x 6,5 mm, wypełnione przezroczystym płynem.

Opakowania: 10, 30, 50, 60 i 90 kapsułek miękkich w blistrach w tekturowym pudełku
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008

Villaquilambre, León, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.02.2021