

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Dutasteride Aurovitas jest stosowany w leczeniu 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 w oddawaniu moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i konieczność częstego oddawania moczu. Może również wystąpić wolniejszy i mniej intensywny przepływ moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia istnieje ryzyko, że przepływ moczu zostanie całkowicie zablokowany (*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 Aurovitas zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Dutasteride Aurovitas

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

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, **nie należy przyjmować** tego leku,

dopóki pacjent nie skonsultuje się z lekarzem.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn. Nie mogą go przyjmować kobiety, dzieci ani młodzież.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Dutasteride Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą** w przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride Aurovitas.

Lek Dutasteride Aurovitas 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 Dutasteride Aurovitas 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)
- **itakonazol 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 Aurovitas.

Dutasteride Aurovitas z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i bez posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobietom nie wolno stosować leku Dutasteride Aurovitas.

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 Dutasteride Aurovitas. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że **Dutasteride Aurovitas** 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.

3. Jak przyjmować lek Dutasteride Aurovitas

Dutasteride Aurovitas należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowanie stężenia PSA. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ile leku należy stosować

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Aurovitas

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

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Aurovitas

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

Przerwanie stosowania leku Dutasteride Aurovitas

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Aurovitas dopóki nie zaleci tego lekarz. Dla

uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Reakcja uczuleniowa

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia tych objawów i **przerwać stosowanie leku Dutasteride Aurovitas.**

Częste działania niepożądane (mogą one wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 mężczyzn przyjmujących lek Dutasteride Aurovitas):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Dutasteride Aurovitas):

- niewydolność serca (serce staje się mniej wydajne w pompowaniu krwi w organizmie. 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 tej 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 Dutasteride Aurovitas**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest dutasteryd.
Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: glicerolu monokaprylan (typ I) i butylohydroksytoluen (E 321).
Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Dutasteride Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułka miękka.

Matowożółta, nieprzezroczysta, podłużna, miękka kapsułka żelatynowa rozmiaru '6', zawierająca przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego lepki olej. Rozmiar to około 18,4 x 6,4 mm.

Kapsułki Dutasteride Aurovitas są dostępne w opakowaniach blistrowych.

Wielkości opakowań:

Blistry: 30, 90 i 120 kapsulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
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:

Portugalia: Dutasterida Generis Phar
Polska: Dutasteride Aurovitas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: