

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

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

#### 1. Co to jest Dutazyr i w jakim celu się go stosuje

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

**Dutazyr 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. Dutasteryd zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutazyr

##### Kiedy NIE stosować leku Dutazyr

- 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 zażyciem leku Dutazyr należy skonsultować się z lekarzem.

- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła jakakolwiek choroba wątroby, może być konieczne wykonanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dutazyr.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutazyr, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć** wodą z mydłem.
- **Podczas stosunku płciowego należy stosować prezerwatywę.** 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.
- **Dutazyr wpływa na oznaczenie stężenia PSA** (antygenu swoistego dla prostaty - ang. *prostate specific antigen*), które jest czasami 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 Dutazyr. U mężczyzn przyjmujących lek Dutazyr 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 ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Dutazyr 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 schorzenia, takiego jak rak piersi.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutazyr należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

### **Lek Dutazyr 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 Dutazyr 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)
- **itronazol 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 Dutazyr.

### **Dutazyr z jedzeniem i pićm**

Lek można przyjmować zarówno z posiłkiem lub 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 dutasteryd. 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 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 stosowanie leku Dutazyr miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**Lek Dutazyr zawiera lecytynę sojową**

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

### **3. Jak stosować Dutazyr**

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

**Dawkowanie:**

**Zalecana dawka leku to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę.**

Stosowanie leku Dutazyr jest długotrwałe. Niektórzy pacjenci odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże u innych dla uzyskania poprawy wymagane jest stosowanie leku Dutazyr przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutazyr tak długo, jak zaleci to lekarz.

**Sposób podawania:**

Podanie doustne.

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.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutazyr**

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

**Pominięcie zastosowania leku Dutazyr**

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

**Przerwanie stosowania leku Dutazyr**

Nie należy przerywać stosowania leku Dutazyr bez przedyskutowania tego z lekarzem. Dla uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

**W razie jakichkolwiek dalszych 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.

### **Reakcja uczuleniowa**

Objawy reakcji uczuleniowych 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 Dutazyr.**

### **Często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

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

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:

- niewydolność serca (serce jest mniej wydajne w pompowaniu krwi. 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.

### **Działania niepożądane o nieznanym częstości**

Częstość występowania nie może być oszacowana 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, 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Dutazyr**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

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

Nie przechowywać leku Dutazyr w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Dutazyr**

- Substancją czynną leku jest dutasteryd.
- Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Inne składniki leku to:
  - wewnątrz kapsułki: butylohydroksytoluen (E 321), glicerolu monokaprylokapronian (typ I)
  - otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Dutazyr i co zawiera opakowanie**

Lek Dutazyr, kapsułki żelatynowe, miękkie, nieprzezroczyste, żółte, podłużne, wypełnione oleistym żółtawym płynem.

Wymiary kapsułek miękkich:  $19 \pm 0,8$  mm x  $6,9 \pm 0,4$  mm.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

#### **Wytwórca**

Galenicum Health, S.L.U.  
Calle Sant Gabriel, 50  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

Cyndeia Pharma, S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida de Ágreda, 31 Olvega,  
42110 Soria,  
Hiszpania

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola , PLA 3000  
Malta

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra. N-I Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid  
Hiszpania

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

Czechy	Dutasterid Aristo
Holandia	Dutasteride Aristo 0,5 mg zachte capsules
Niemcy	Dutasterid Aristo 0,5 mg Weichkapseln
Polska	Dutazyr
Portugalia	Dutasterida Aristo 0,5 mg cápsulas moles
Włochy	Dutasteride Aristo 0,5 mg capsula molli

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023**