

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Dutasteride Cipla kapsułki, miękkie, 0,5 mg

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

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

Lek Dutasteride Cipla stosowany jest 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. Dutasteride Cipla zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej. Dutasteride Cipla może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulozyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Cipla

Kiedy nie stosować leku Dutasteride Cipla

- **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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku Dutasteride Cipla należy skonsultować się z lekarzem.

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

Podczas stosowaniu leku Dutasteride Cipla należy zachować ostrożność

- 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 Dutasteride Cipla.
 - **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Cipla, 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 Cipla. 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 Cipla 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 Cipla. **U pacjentów przyjmujących lek Dutasteride Cipla 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 dutasteridu. Wpływ leku Dutasteride Cipla na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
 - **Dutasteride Cipla 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 Dutasteride Cipla należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież nie mogą przyjmować leku Dutasteride Cipla.

Lek Dutasteride Cipla 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 Cipla 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 Cipla.

Dutasteride Cipla z jedzeniem, pić i alkoholem

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 kapsulek.

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

Wykazano, że Dutasteride Cipla 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.

Dutasteride Cipla zawiera lecytynę sojową i czerwień Allura

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

Lek zawiera barwnik czerwień Allura, która może powodować reakcje alergiczne. Nie stosować w razie uczulenia na barwnik czerwień Allura.

3. Jak stosować lek Dutasteride Cipla

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Cipla

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

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Cipla

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

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Cipla bez zalecenia lekarza

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Cipla, 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.

Reakcja uczuleniowa

Objawy reakcji uczuleniowej 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 Dutasteride Cipla.**

Częste działania niepożądane

Takie objawy mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutasteride Cipla:

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

Niezbyt częste działania niepożądane

Takie objawy mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Dutasteride Cipla:

- 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.

Działania niepożądane o nieznannej częstości

Częstość występowania objawów nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych:

- obniżenie nastroju
- 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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Dutasteride Cipla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Dutasteride Cipla przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Cipla

- **Substancją czynną leku jest dutasteryd.** Każda kapsułka elastyczna zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Inne składniki leku to:

wewnątrz kapsułki:

-butylohydroksytoluen (E 321) oraz mono- i diglicerydy kwasu kaprylowego/kaprynowego (Capmul MCM),

osłonka kapsułki:

- żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172),

tusz do oznaczenia kapsułki:

- czerwień Allura AC, lak (E129), glikol propylenowy, hypromeloza 6cp i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Dutasteride Cipla i co zawiera opakowanie

Lek Dutasteride Cipla ma postać nieprzezroczystych, żółtych, podłużnych kapsułek miękkich o wymiarach: długość 19,7 mm ± 1,5 mm i szerokość 6,70 mm ± 1 mm, oznaczonych czerwonym napisem „DU” wzdłuż kapsułki. Każda kapsułka zawiera przezroczysty, bezbarwny, oleisty roztwór.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 10, 30, 50, 60 lub 90 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80 ,
2600 Antwerpia,
Belgia

Wytwórca/Importer:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28,
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility),
Republika Czeska

Cipla (EU) Limited

4th Floor, 1 Kingdom Street,
Londyn, W2 6BY,
Wielka Brytania

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

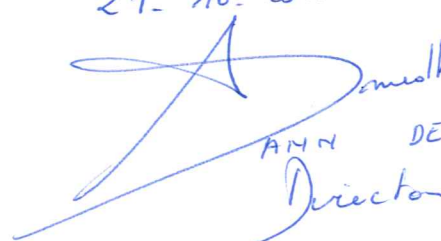
Bułgaria	Дутастерид Сипла 0,5 мг меки капсули
Dania	Dutasterid Cipla 0,5 mg bløde kapsler
Grecja	Dutasteride Cipla 0,5 mg καψάκια, μαλακά
Hiszpania	Dutasterida Cipla 0,5 mg capsulas blandas EFG
Finlandia	Dutasteride Cipla 0,5 mg pehmeät kapselit
Francja	Ledutastéride Cipla 0,5mg,capsule molle
Irlandia	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Malta	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Norwegia	Dutasteride Cipla 0,5 mg myke kapsler
Portugalia	Dutasteride Cipla 0,5 mg cápsulas moles
Rumunia	Dutasterida Cipla 0,5 mg capsule moi
Słowacja	Dutasterid Cipla 0,5 mg mäkké kapsuly
Włochy	Dutasteride Cipla

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

< >

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>

21. 10. 2015

ANN DE SMEDT
Director

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium
0539.790.548 RPR Antwerp