

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Dutasteride Teva, 0,5 mg, kapsułki miękkie**

*Dutasteridum*

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

#### **1. Co to jest lek Dutasteride Teva i w jakim celu się go stosuje**

Dutasteride Teva 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. Dutasteride Teva należy do grupy leków będących inhibitorami enzymu 5 $\alpha$  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 Teva zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejszy to ryzyko ostrego zatrzymania moczu i potrzebę zabiegu chirurgicznego.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Teva**

##### **Kiedy nie stosować leku Dutasteride Teva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5 $\alpha$  reduktazy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Należy poinformować lekarza w przypadku występowania powyższych okoliczności.

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

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Dutasteride Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Dutasteride Teva

- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów  $\alpha$  adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących wyłącznie dutasteryd lub wyłącznie lek z grupy antagonistów receptorów  $\alpha$  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 Teva.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Teva, 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 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.
- Dutasteride Teva wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (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, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutasteride Teva. **U mężczyzn przyjmujących lek Dutasteride Teva należy regularnie badać stężenie PSA.**
- Dutasteride Teva **może powodować powiększenie i tkliwość 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 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.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride Teva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Lek Dutasteride Teva a inne leki

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutasteride Teva i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Dutasteride Teva. 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  $\alpha$  (stosowane w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego lub

wysokiego ciśnienia krwi).

### **Dutasteride Teva z jedzeniem i pićm**

Dutasteride Teva 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.**

Dutasterid 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 dutasteridu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride Teva. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Dutasteride Teva 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 **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie leku Dutasteride Teva miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Dutasteride Teva**

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

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Teva**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Teva**

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 Dutasteride Teva**

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Teva, 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.

##### **Bardzo rzadkie 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 **przerwać stosowanie leku Dutasteride Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

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

- impotencja (niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu)
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)
- trudności z wytryskiem nasienia
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (ginekomastia)
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulosyną.

**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.

##### **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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 Teva**

- Substancją czynną leku jest dutasteryd
- Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E321) i glicerolu monokaprylokapronian (Typ 1), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, glicerol, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Dutasteride Teva i co zawiera opakowanie**

Dutasteride Teva, 0,5 mg, kapsułki miękkie mają postać podłużnych, żółtych, nieprzezroczystych kapsułek o rozmiarze 6 wypełnionych bezbarwną lub lekko żółtą, oleistą cieczą lub miękką masą, bez oznaczenia.

Lek jest dostępny w opakowaniach 10, 28, 30, 50, 60, 90 lub 100 kapsułek.

10 (2 x 5 kapsułek w blisterze, 1 x 10 kapsułek w blisterze)  
28 (2 x 14 kapsułek w blisterze, 4 x 7 kapsułek w blisterze, 7 x 4 kapsułek w blisterze)  
30 (3 x 10 kapsułek w blisterze, 6 x 5 kapsułek w blisterze)  
50 (5 x 10 kapsułek w blisterze, 10 x 5 kapsułek w blisterze)  
60 (6 x 10 kapsułek w blisterze, 12 x 5 kapsułek w blisterze)  
90 (9 x 10 kapsułek w blisterze, 18 x 5 kapsułek w blisterze)  
100 (10 x 10 kapsułek w blisterze, 5 x 20 kapsułek w blisterze)

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca:**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Węgry

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG  
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holandia

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Niemcy

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

**Belgium:** Dutasteride Teva 0,5 mg capsule, zacht  
**Bulgaria:** Dutasteride Teva 0,5mg soft gel capsules  
**Denmark:** Dutasteride Teva  
**Estonia:** Dutasteride Teva  
**Finland:** Dutasteride ratiopharm 0,5 mg pehmeä kapseli  
**France:** Dutasteride Teva 0,5 mg capsule molle  
**Germany:** Dutasterid AbZ 0,5 mg Weichkapseln  
**Iceland:** Dutasteride ratiopharm 0,5 mg mjúkt hylki  
**Italy:** Dutasteride Teva 0.5 mg capsule molli  
**Ireland:** Dutasteride Teva 0,5 mg Soft Capsules  
**Latvia:** Dutasteride Teva 0,5 mg mīkstās kapsulas  
**Lithania:** Dutasteride Teva 0,5 mg minkštos kapsulēs  
**Malta:** Dutasteride Teva 0.5mg soft gel capsules  
**Netherlands:** Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules  
**Poland:** Dutasteride Teva,  
**Portugal:** Dutasterida Teva  
**Romania:** Dutasteridă Teva 0,5 mg capsule moi  
**Slovenia:** Dutasterid Teva 0,5 mg mehke kapsule  
**Spain:** Dutasterida Teva 0,5 mg cápsulas blandas EFG  
**United Kingdom:** Dutasteride 0.5 mg Soft Capsules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019