

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dupro 0,5 mg meke kapsule dutasterid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dupro i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dupro
3. Kako uzimati Dupro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dupro
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Dupro i za što se koristi

Djelatna tvar u ovom lijeku je dutasterid koji pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori enzima 5-alfa reduktaze.

Dupro se koristi u liječenju muškaraca s povećanom prostatom (benigna hiperplazija prostate) - dobroćudno povećanje žlijezde prostate uzrokovano povećanim lučenjem hormona dihidrotestosteron.

Kako prostata raste, može dovesti do tegoba s mokrenjem kao što su poteškoće pri izmokravanju i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje mlaza mokraće koji postaje slab i isprekidan. Ukoliko se ne liječi, postoji rizik da se u potpunosti onemogući mokrenje (akutna urinarna retencija). To zahtjeva hitno medicinsko liječenje. U nekim situacijama potreban je kirurški zahvat kako bi se odstranila ili smanjila veličina prostate. Dupro smanjuje proizvodnju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za kirurškim zahvatom.

Dupro se može koristiti zajedno s lijekom tamsulozinom (koji se također koristi za liječenje simptoma povećane prostate).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dupro

##### Nemojte uzimati Dupro

- ako ste **alergični (preosjetljivi) na dutasterid, druge inhibitore 5-alfa reduktaze, soju, kikiriki ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)**
- ako **imate tešku bolest jetre**

→ Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte** uzeti ovaj lijek prije no što ste provjerili s Vašim liječnikom.

**Ovaj lijek namijenjen je liječenju isključivo muškaraca.** Žene, djeca i adolescenti ga ne smiju uzimati.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Dupro.

- **Obavijestite svog liječnika ako imate tegobe s jetrom.** Ukoliko ste bolovali od neke bolesti koja je utjecala na jetru, možda ćete trebati neke dodatne pretrage za vrijeme uzimanja lijeka Dupro.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati oštećenim Dupro kapsulama jer može doći do apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. Ukoliko dođe do kontakta s kožom, **zahvaćeno područje morate odmah isprati** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali dutasterid. Ukoliko je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena što može smanjiti Vašu plodnost.
- **Dupro utječe na vrijednost PSA u krvi** (prostata specifični antigen) koji se ponekad koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti ovu pretragu za otkrivanje raka prostate. Ukoliko Vam se određuje PSA u krvi, obavijestite svog liječnika da uzimate Dupro. **Muškarci koji uzimaju Dupro meke kapsule moraju redovito kontrolirati vrijednosti PSA.**
- U kliničkim ispitivanjima na muškarcima koji imaju povećan rizik nastanka raka prostate, oni koji su uzimali Dupro češće su imali **ozbiljniji oblik raka prostate** od onih koji nisu uzimali Dupro. Nije jasan učinak lijeka Dupro na ovaj ozbiljniji oblik raka prostate.
- **Dupro može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržicu na dojci** ili se **pojavi iscjedak iz bradavice**, morate obavijestiti Vašeg liječnika o tome jer te promjene mogu biti znak ozbiljnog stanja poput raka dojke.

→ **Obratite se svom liječniku ili ljekarniku** ako imate bilo kakvih pitanja prije nego uzmete Dupro.

### Drugi lijekovi i Dupro

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Dupro i povećati rizik od nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- verapamil ili diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- ritonavir ili indinavir (za liječenje HIV-a)
- itrakonazol ili ketokonazol (za liječenje gljivične infekcije)
- nefazodon (antidepresiv)
- alfa blokatori (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka)

→ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će biti potrebno smanjiti Vašu dozu lijeka Dupro.

### Dupro s hranom i pićem

Dupro možete uzimati sa ili bez hrane.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne ne smiju rukovati oštećenim kapsulama.** Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Rizik je pogotovo povećan u prvih 16 tjedana trudnoće.

Morate primjenjivati **prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dupro. Ukoliko je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu. Dokazano je da Dupro smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost.

→ Ako je trudna žena došla u kontakt s dutasteridom, **zatražite savjet liječnika.**

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da Dupro utječe na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

### **Dupro sadrži lecitin (soju) i propilenglikol.**

Lecitin može sadržavati sojine proteine i može biti alergen ako ste alergični na soju. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 299,46 mg propilenglikola u jednoj kapsuli.

## **3. Kako uzimati Dupro**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje vrijednosti PSA.

### **Koliko uzeti**

**Preporučena doza je jedna kapsula (0,5 mg) jedanput na dan.** Cijelu kapsulu progutajte s vodom.

Nemojte žvakati niti otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i grla. Kapsule se može uzeti uz hranu ili bez nje.

Dupro je lijek za dugotrajno liječenje. Neki muškarci primijete rano olakšanje simptoma. Međutim, neki moraju uzimati Dupro 6 mjeseci ili više prije nego što počne imati učinak. Nastavite uzimati Dupro toliko dugo koliko ga je propisao Vaš liječnik.

### **Ako uzmete više lijeka Dupro nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ukoliko ste uzeli više Dupro kapsula nego što ste trebali.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dupro**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite Vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati Dupro**

Nemojte prekinuti uzimati Dupro bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom. Može biti potrebno 6 mjeseci ili više prije nego primijetite učinak lijeka.

→ U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

##### **Alergijske reakcije**

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- kožni osip (koji može biti popraćen svrbežom)
- koprivnjača
- oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu

➔ Ako primijetite neki od navedenih simptoma **prestanite uzimati Dupro i odmah se obratite liječniku.**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca):

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (*impotencija*), ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati dutasterid
- smanjeni libido (*seksualna želja*), ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati dutasteride
- poteškoće prilikom ejakulacije, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa, ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati dutasterid
- povećanje ili osjetljivost dojki (*ginekomastija*)
- omaglica kod uzimanja zajedno s tamsulozinom

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca):

- srčano zatajenje (srce pumpa krv kroz tijelo manje djelotvorno. Mogu se javiti simptomi kao što su nedostatak zraka, izraziti umor te oticanje gležnjeva i nogu.)
- gubitak dlaka (uglavnom s tijela) ili pojačan rast kose

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- depresija
- bol i oticanje testisa

##### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojave** navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Dupro**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati blister u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Dupro sadrži

Djelatna tvar je dutasterid. Svaka meka kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida.

Drugi sastojci su:

- sadržaj kapsule: propilenglikol monokaprilat i butilhidroksitoluen.
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), trigliceridi (srednjeg lanca), lecitin (može sadržavati sojino ulje) (E322).

### Kako Dupro izgleda i sadržaj pakiranja

Dupro su duguljaste kapsule od meke želatine (približno 16,5 x 6,5 mm), svijetlo žute boje, ispunjene prozirnom tekućinom. Dostupne su u pakiranjima (prozirni troslojni (PVC / PE / PVDC) /Al blister) od 30 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

### Proizvođač

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n

24008 Villaquilambre (León)

Španjolska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb

Hrvatska

+385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEP) pod sljedećim nazivima:

Island Dutasteride Alvogen 0,5 mg mjúk hylki

Hrvatska Dupro 0,5 mg meke kapsule

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2021.**