

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Dutasterid Genericon i za što se koristi

Dutasterid Genericon se koristi u liječenju muškaraca s povećanom prostatom (benignom hiperplazijom prostate), dobroćudnim povećanjem žlijezde (prostate) koje je uzrokovano pojačanom proizvodnjom hormona dihidrotestosterona.

Djelatna tvar u ovom lijeku je dutasterid. Pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori enzima 5-alfa reduktaze.

Kako prostata raste, može dovesti do tegoba s mokrenjem, poput poteškoća izmokravanja i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje i slabljenje mlaza mokraće. Ako se ne liječi, postoji rizik od potpune začepljenosti protoka (akutna retencija urina). To zahtijeva trenutno medicinsko zbrinjavanje. U nekim situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina. Dutasterid Genericon smanjuje proizvodnju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operacijom.

Dutasterid Genericon se može primjenjivati zajedno s drugim lijekom koji se zove tamsulozin (koristi se za liječenje simptoma povećane prostate).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dutasterid Genericon

##### Nemojte uzimati Dutasterid Genericon:

- ako ste alergični na dutasterid, ostale inhibitore enzima 5-alfa reduktaze, soju, kikiriki ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

➔ Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte** uzeti ovaj lijek prije nego što provjerite s Vašim liječnikom.

Ovaj lijek je namijenjen samo za liječenje muškaraca. Ne smiju ga koristiti žene, djeca ili adolescenti.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dutasterid Genericon:

- **Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti koja je utjecala na jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene lijeka Dutasterid Genericon.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati oštećenim kapsulama lijeka Dutasterid Genericon zbog moguće apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. Ako je došlo do ikakvog kontakta s kožom, **odmah operite zahvaćeno područje kože** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dutasterid Genericon. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu zbog mogućeg učinka dutasterida na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija, te smanjuje volumen sjemena, što može smanjiti plodnost.
- **Dutasterid Genericon 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 određivanje vrijednosti PSA za otkrivanje raka prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, obavijestite svog liječnika da uzimate Dutasterid Genericon. **Muškarci koji uzimaju Dutasterid Genericon moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka raka prostate, oni koji su uzimali dutasterid su imali **ozbiljni oblik raka prostate češće** od onih koji nisu uzimali dutasterid. Učinak dutasterida na takav ozbiljni oblik raka prostate nije jasan.
- **Dutasterid Genericon može uzrokovati povećanje dojke i osjetljivost.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržice u dojci** ili se pojavi **iscjedak iz bradavica**, morate se javiti liječniku, jer ove promjene mogu biti znak ozbiljnog stanja poput raka dojke.

➔ Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka Dutasterid Genericon, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Drugi lijekovi i Dutasterid Genericon

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

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Dutasterid Genericon te češće dovesti do nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- verapamil ili diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- ritonavir ili indinavir (za liječenje HIV-a)
- itrakonazol ili ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- nefazodon (antidepresiv)
- alfa blokatore (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

➔ Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će biti potrebno smanjivanje doze lijeka Dutasterid Genericon.

## Dutasterid Genericon s hranom i pićem

Dutasterid Genericon se može uzimati sa ili bez hrane.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

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

**Tijekom spolnog odnosa morate koristiti prezervativ.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dutasterid Genericon. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost u muškaraca.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da Dutasterid Genericon utječe na sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima.

### **Dutasterid Genericon sadrži lecitin (soju) i propilenglikol.**

Ovaj lijek sadrži lecitin iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

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

## **3. Kako uzimati Dutasterid Genericon**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

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

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza**

Preporučena doza je jedna kapsula (0,5 mg) jedanput na dan. Kapsule se moraju progutati cijele s vodom. Kapsule nemojte žvakati ili ih otvarati. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine ili grla. Kapsule se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Dutasterid Genericon je namijenjen za dugotrajno liječenje. Neki muškarci primjećuju rano poboljšanje simptoma. Međutim, drugi moraju uzimati Dutasterid Genericon tijekom 6 mjeseci ili više prije no što lijek počne imati učinak. Nastavite uzimati Dutasterid Genericon onoliko dugo koliko je propisao Vaš liječnik.

### **Ako uzmete više lijeka Dutasterid Genericon nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste uzeli previše kapsula lijeka Dutasterid Genericon.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dutasterid Genericon**

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

### **Ako prestanete uzimati Dutasterid Genericon**

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Dutasterid Genericon bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Može biti potrebno do 6 mjeseci ili više da primijetite učinak lijeka.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Alergijska reakcija**

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- kožni osip (uz koji se može javiti svrbež)

- koprivnjača
- oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu.

➔ Ukoliko osjetite neki od navedenih simptoma, prestanite uzimati Dutasterid Genericon 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 Genericon
- smanjena seksualna želja (*libido*), ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Dutasterid Genericon
- poteškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa, ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Dutasterid Genericon
- povećanje ili osjetljivost dojki (*ginekomastija*)
- omaglica kod uporabe zajedno s tamsulozinom.

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

- srčano zatajenje (srce manje djelotvorno pumpa krv kroz tijelo. Mogu se javiti simptomi kao što su nedostatak zraka, izraziti umor te oticanje gležnjeva i nogu.)
- smanjenje dlakavosti (obično po tijelu) ili pojačan rast kose.

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

- depresija
- bol i oticanje testisa

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dutasterid Genericon**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili na foliji blistera. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Blister čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada 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 Dutasterid Genericon sadrži**

- Djelatna tvar je dutasterid. Svaka meka kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida.
- Drugi sastojci su:
  - unutar kapsule: propilenglikolkaprilat i butilhidroksitoluen.
  - ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), trigliceridi (srednje duljine lanca), lecitin (može sadržavati sojino ulje) (E322)

### **Kako Dutasterid Genericon izgleda i sadržaj pakiranja**

Dutasterid Genericon meke kapsule su duguljaste meke želatinaste kapsule (otprilike 16,5 x 6,5 mm) svijetložute boje, punjene prozirnou tekućinom. Dostupne su u pakiranjima (transparentni troslojni (PVC-PE-PVDC)/Al blister) s 10, 30, 50, 60 i 90 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz

Austrija

e-pošta: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### **Proizvođač**

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n

24008 Villaquilambre - León

Španjolska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17

10 000 Zagreb

Tel: 01 4669322

### **Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Danska:	Dutasterid Laboratorios Liconsa
Španjolska:	Dutasterida Tarbis 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Poljska:	DUTAFIN
Rumunjska:	ASSIUM0, 5 mg capsule moi
Republika Češka:	Dutamon
Republika Hrvatska:	Dutasterid Genericon
Finska:	Dutasteride Medical Valley
Republika Slovačka:	Dutamon

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.**