

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dutrys 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Dutrys i za što se koristi

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

Djelatna tvar ovog lijeka je dutasterid. On pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori enzima 5-alfa reduktaze.

Kako prostata raste, može dovesti do tegoba s mokrenjem poput poteškoća izmokranja i učestale potrebe za mokrenjem. Također može uzrokovati usporavanje mlaza mokraće koji postaje slabiji. Ako se ne liječi postoji rizik potpunog prestanka mokrenja (akutna retencija urina). To zahtijeva hitno medicinsko liječenje. U nekim situacijama je potreban i operativni zahvat kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina. Dutrys smanjuje proizvodnju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom.

Dutrys se može koristiti zajedno s lijekom koji se zove tamsulozin (koristi se za liječenje simptoma povećane prostate).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dutrys

Nemojte uzimati Dutrys

- ako ste alergični na dutasterid, druge 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 ovoga odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek dok se ne obratite svom liječniku.

Ovaj lijek je namijenjen samo muškarcima. Ne smiju ga uzimati žene, djeca ili adolescenti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dutrys.

- U nekim kliničkim ispitivanjima, više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora, kao što je tamsulozin, doživjelo zatajenje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajenje srca znači da Vaše srce ne pumpa krv onoliko dobro koliko bi trebalo.
- Obavijestite svog liječnika ako imate tegobe s jetrom. Ako ste bolovali od neke bolesti koja je utjecala na jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme uzimanja lijeka Dutrys.
- Žene, djeca i adolescenti ne smiju rukovati Dutrys kapsulama koje su oštećene, zbog moguće apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. Ako je došlo do ikakvog kontakta s kožom, odmah operite zahvaćenu kožu sapunom i vodom.
- Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dutrys. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njeno izlaganje Vašem sjemenu zbog mogućeg učinka dutasterida na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermija, volumen sjemena i pokretljivost spermija. Ovo može smanjiti Vašu plodnost.
- Dutrys utječe na vrijednost PSA (prostata-specifični antigen) u krvi, koji se ponekad koristi za otkrivanje karcinoma prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ga ipak može upotrijebiti za otkrivanje karcinoma prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate Dutrys. Muškarci koji uzimaju Dutrys moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka karcinoma prostate, oni koji su uzimali Dutrys su češće imali ozbiljni oblik karcinoma prostate od onih koji nisu uzimali Dutrys. Učinak lijeka Dutrys na takav ozbiljni oblik karcinoma prostate nije jasan.
- Dutrys može uzrokovati povećanje dojke i osjetljivost. Ako Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite kvržice u dojci ili se pojavi iscjedak iz bradavica, morate razgovarati s liječnikom o tim promjenama, jer one mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poput raka dojke.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi uzimanja lijeka Dutrys pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek je namijenjen samo muškarcima. Oštećenim kapsulama ne smiju rukovati žene, djeca ili adolescenti.

Drugi lijekovi i Dutrys

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

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

- verapamil ili diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- ritonavir ili indinavir (za liječenje infekcije HIV-om)
- 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 Dutrys.

Dutrys s hranom i pićem

Dutrys 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.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dutrys. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu.

Pokazalo se da Dutrys smanjuje broj spermija, volumen sjemena i pokretljivost spermija. Zbog toga je moguća smanjena plodnost muškarca.

Zatražite savjet od svog liječnika ako je trudna žena došla u kontakt s dutasteridom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerovatno da Dutrys utječe na sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima.

Dutrys sadrži propilenglikol

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

3. Kako uzimati Dutrys

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

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

Preporučena doza

Preporučena doza je jedna kapsula (0,5 mg) jedanput dnevno. Progutajte kapsulu cijelu, s vodom. Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i grla. Kapsule se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Dutrys je namjenjen za dugotrajno liječenje. Neki muškarci rano primijete olakšanje simptoma. Međutim, drugi mogu uzimati Dutrys tijekom 6 mjeseci ili više prije no što lijek počne imati učinak. Nastavite uzimati Dutrys onoliko dugo koliko je to propisao Vaš liječnik.

Oštećenje funkcije jetre

Ako imate problema s jetrom (blagih do umjerenih), obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Primjena lijeka Dutrys se ne preporučuje u bolesnika s teškom bolešću jetre (vidjeti dio "Nemojte uzimati Dutrys").

Ako uzmete više Dutrys nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Dutrys

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

Ako prestanete uzimati Dutrys

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Dutrys 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.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- kožni osip (koji može svrbiti)
- koprivnjača (kao urtikarija)
- oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu

Ako osjetite neki od navedenih simptoma prestanite uzimati Dutrys i odmah se obratite liječniku.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca):

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

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca):

- zatajenje srca (srce slabije pumpa krv kroz tijelo. Mogu se javiti simptomi kao što su nedostatak zraka, izraziti umor te oticanje gležnjeva i nogu.)
- gubitak dlakavosti (obično po tijelu) ili pojačan rast dlaka

Nepoznato (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 Dutrys

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati blister u vanjskoj kutiji 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 Dutrys sadrži

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

- Drugi sastojci su: monokaprilat propilenglikol tip II i butilhidroksitoluen (E321) u sadržaju kapsule te želatina, glicerol i titanijev dioksid (E171) u ovojnici kapsule. Vidjeti dio 2 "Dutrys sadrži propilenglikol".

Kako Dutrys izgleda i sadržaj pakiranja

Dutrys meke kapsule (kapsule) su oble, meke, želatinozne kapsule (približno 16,5 x 6,5 mm) svijetlo žute boje, ispunjene prozirnou tekućinom.

Dutrys je dostupan u kutijama s 10, 30, 50, 60 ili 90 mekih kapsula u prozirnim trostrukim (PVC-PE-PVDC)/Aluminijskim blisterima.

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

Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA, Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre-León, 24008 Navatejera (León), Španjolska

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

| Država | Naziv lijeka |
|--------------------------------|------------------|
| Portugal | Dutasterida Krka |
| Belgija, Danska, Finska, Irska | Dutasteride Krka |
| | |
| Hrvatska, Estonija, Latvija | Dutrys |
| Španjolska | DUTRYS |
| Bugarska | ДУТРИС (Dutrys) |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2021.