

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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

**Lestedon se koristi u liječenju muškaraca s povećanom prostatom** (*benigna hiperplazija prostate*) – dobroćudnog povećanje žlijezde (prostate) uzrokovanog prekomjernim stvaranjem hormona zvanog dihidrotestosteron.

Djelatna tvar je dutasterid. Pripada skupini lijekova zvanih inhibitori 5-alfa reduktaze.

Kako prostata raste, može dovesti do problema s mokrenjem poput poteškoća s izmokravanjem te učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje i slabljenje mlaza mokraće. Ako se ne liječi, postoji rizik od potpune začepjenosti protoka mokraće (*akutna urinarna retencija*). To zahtijeva hitno medicinsko liječenje. Ponekad je potreban kirurški zahvat kako bi se uklonila prostata ili smanjila njezina veličina. Lestedon smanjuje stvaranje dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od akutne urinarne retencije i potrebe za kirurškim zahvatom.

Lestedon se može primjenjivati s drugim lijekom zvanim tamsulozin (koji se koristi za liječenje simptoma povećane prostate).

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

##### **Nemojte uzimati Lestedon:**

- ako ste **alergični na dutasterid, druge inhibitore 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 bilo što od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzeti** ovaj lijek prije nego što ste to provjerili sa svojim liječnikom.

**Ovaj je lijek namijenjen liječenju samo muškaraca.** Ne smiju ga uzimati žene, djeca ili adolescenti.

### Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete Lestedon.

- **Obavijestite svog liječnika ako imate problema s jetrom.** Ako ste imali bolest koja zahvaća Vašu jetru, možda ćete se trebati podvrgnuti dodatnim kontrolnim pregledima dok uzimate Lestedon.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati kapsulama Lestedona koje su oštećene jer se djelatna tvar može apsorbirati kroz kožu. U slučaju dodira s kožom, **zahvaćeno područje odmah isperite** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenoj tekućini muškaraca koji su uzimali ovu vrstu lijeka. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te volumen sjemene tekućine, što može smanjiti Vašu plodnost.
- **Lestedon utječe na vrijednosti PSA u krvi** (prostata-specifični antigen) u krvi koji se ponekad koristi za otkrivanje karcinoma prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali još uvijek može koristiti test za otkrivanje karcinoma prostate. Ako ste upućeni na određivanje vrijednosti PSA u krvi, obavijestite svog liječnika da uzimate Lestedon. **U muškaraca koji uzimaju ovaj lijek redovito se mora provoditi određivanje vrijednosti PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka karcinoma prostate, oni koji su uzimali dutasterid imali su **ozbiljan oblik karcinoma prostate češće** od muškaraca koji nisu uzimali dutasterid. Učinak dutasterida na ovaj ozbiljan oblik karcinoma prostate nije jasan.
- **Lestedon može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ako to postane problem ili ako primijetite **kvržice u dojkama ili iscjedak iz bradavica**, morate razgovarati sa svojim liječnikom jer to mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poput raka dojke.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi uzimanja Lestedona, **obratite se svom liječniku ili ljekarniku**

### Djeca i adolescenti

**Ovaj je lijek namijenjen liječenju samo muškaraca.** Žene, djeca ili adolescenti ne smiju rukovati oštećenim kapsulama.

### Drugi lijekovi i Lestedon

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

Neki lijekovi mogu reagirati s Lestedonom te češće dovesti do nuspojava. Ti lijekovi uključuju:

- **verapamil ili diltiazem** (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka);
- **ritonavir ili indinavir** (koriste se u liječenju HIV infekcije);
- **itrakonazol ili ketokonazol** (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija);
- **nefazodon** (koristi se kao antidepresiv);
- **alfa-blokatore** (za liječenje povećane prostate ili povišenog krvnog tlaka).

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova. Možda će trebati smanjiti Vašu dozu Lestedona .

### 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. Ovaj rizik je pojačan u prvih 16

tjedana trudnoće.

**Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenoj tekućini muškaraca koji su uzimali ovu vrstu lijeka. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašoj sjemenoj tekućini.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te volumen sjemene tekućine. Zbog toga muška plodnost može biti smanjena.

**Obratite se svom liječniku** za savjet ako trudnica dođe u doticaj s dutasteridom.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lestedon ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **Lestedon sadrži sojin lecitin**

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

#### **Lestedon sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 103 mg propilenglikola u jednoj kapsuli.

### **3. Kako uzimati Lestedon**

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

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

#### **Koliko kapsula uzeti**

**Preporučena doza je jedna kapsula (0,5 mg) uzeta jednom na dan.** Kapsulu progutajte cijelu s vodom.

Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Doticaj sa sadržajem kapsula može nadražiti Vaša usta ili grlo.

Lestedon je namijenjen za dugotrajno liječenje. Neki muškarci primjećuju rano poboljšanje njihovih simptoma. Međutim, drugi će možda trebati uzimati Lestedon tijekom 6 mjeseci ili duže prije nego što lijek pokaže učinak. Nastavite uzimati Lestedon onoliko dugo koliko Vam to savjetuje Vaš liječnik.

#### **Ako uzmete više Lestedona nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lestedon**

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

#### **Ako prestanete uzimati Lestedon**

Nemojte prekinuti uzimanje Lestedona dok se prvo ne posavjetujete sa svojim liječnikom. Može biti potrebno do 6 mjeseci ili više kako biste primijetili 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 alergijske reakcije mogu uključivati:

- **osip na koži** (uz koji se može pojaviti svrbež);
- **koprivnjaču**;
- **oticanje očnih kapaka, lica ili usnica te ruku ili nogu.**

**Odmah se obratite svom liječniku** ako primijetite bilo koji od tih simptoma i **prestanite uzimati Lestedon.**

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

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija), to može potrajati i nakon što prestanete uzimati Lestedon;
- smanjena spolna želja (libido), to može potrajati i nakon što prestanete uzimati Lestedon;
- poteškoće s ejakulacijom poput smanjenja količine sjemene tekućine koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa, to može potrajati nakon što prestanete uzimati Lestedon;
- povećanje dojki ili njihova osjetljivost (*ginekomastija*);
- omaglica kada se uzima istodobno s tamsulozinom.

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

- zatajenje srca (srce postaje manje učinkovito prilikom pumpanja krvi kroz tijelo. Možete imati simptome poput nedostatka zraka, izrazitog umora te oticanja gležnjeva i nogu);
- gubitak dlaka (obično po tijelu) ili pojačani rast dlaka.

**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 Lestedon**

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 se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Blistere 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 Lestedon sadrži**

- Djelatna tvar je dutasterid. Jedna meka kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida.
- Drugi sastojci su:

- sadržaj kapsule: propilenglikolmonokaprilat, butilhidroksitoluen.
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), trigliceridi srednje duljine lanca, sojin lecitin (E322).

### **Kako Lestedon izgleda i sadržaj pakiranja**

Lestedon meke kapsule su duguljaste želatinske kapsule (približnih dimenzija 16,5 x 6,5 mm) svijetložute boje, ispunjene prozirnom tekućinom. Dostupne su u pakiranjima (prozirni trostruki (PVC-PE-PVDC)/aluminijски blister) od 30 kapsula.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

#### **Proizvođač:**

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n

24008 Villaquilambre (León)

Španjolska

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

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

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

Hrvatska: Lestedon 0,5 mg meke kapsule

Danska: Dutasterid Alkaloid 0.5 mg capsules, soft

Slovenija: Lestedon 0,5 mg mehke kapsule

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2018.**