

Příbalová informace: informace pro uživatele

Adadut 0,5 mg měkké tobolky

dutasteridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Adadut a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adadut užívat
3. Jak se přípravek Adadut užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adadut uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adadut a k čemu se používá

Adadut se používá k léčbě mužů se zvětšenou prostatou (benigní hyperplazií prostaty – BHP), což je nezahoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Léčivou látkou přípravku je dutasterid. Patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory enzymu 5alfa-reduktázy.

Jak se prostata zvětšuje, dochází k problémům při močení a k častější potřebě návštěv toalety. Může to také vést k tomu, že je proud moči pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočit (akutní retence moči). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty. Přípravek Adadut snižuje produkci dihydrotestosteronu, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmenšení obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby se tak snižuje.

Adadut se může užívat s jiným léčivem, který se nazývá tamsulosin (používaným k léčbě příznaků spojených se zvětšením prostaty).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adadut užívat

Neužívejte přípravek Adadut

- jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5alfa-reduktázy, sóju, arašidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte-li vážným onemocněním jater

Pokud si myslíte, že se Vás něco z toho týká, neužívejte tento přípravek a poraďte se se svým lékařem.

- tento přípravek je pouze pro muže

Nesmí ho užívat ženy, děti nebo dospívající.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Adadut se porad'te se svým lékařem.

- Ujistěte se, že Váš lékař ví o onemocnění jater. Jestliže jste již prodělal nějaké onemocnění jater, během užívání přípravku Adadut budou možná nutná další kontrolní vyšetření.
- Ženy, děti a dospívající se musí vyhnout kontaktu s porušenými prosakujícími tobolkami přípravku Adadut, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, tuto oblast musíte ihned umýt mýdlem a vodou.
- Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravku obsahující dutasteridum. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši fertilitu.
- Dutasterid ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA (prostatický specifický antigen), který se někdy používá k prokázání rakoviny prostaty. Váš lékař si je tohoto účinku vědom, a proto může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Adadut. Muži užívající přípravek Adadut mají podstupovat pravidelné testy PSA.
- V klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající dutasterid závažnou formu karcinomu prostaty častěji než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
- Dutasterid může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost. Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými, nebo pokud zaznamenáte bulky v prsou nebo výtok z bradavky, promluvte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být příznaky závažného stavu, jakým je karcinom prsu.

Máte-li nějaké otázky týkající se užívání přípravku Adadut, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek Adadut

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou s přípravkem Adadut vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost, že budete mít vedlejší účinky. Mezi tyto léky patří:

- verapamil nebo diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- ritonavir nebo indinavir (k léčbě HIV)
- itrakonazol nebo ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese)
- alfa blokátory (k léčbě zvětšené prostaty nebo vysokého krevního tlaku)

Užíváte-li některý z těchto přípravků, informujte o tom svého lékaře. Dávku přípravku Adadut může možná třeba snížit.

Přípravek Adadut s jídlem a pitím

Přípravek Adadut se může užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami. Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je nejvyšší v prvních 16 týdnech těhotenství.

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů, užívajících přípravky obsahující dutasterid. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem.

Bylo prokázáno, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Mužská plodnost proto může být snížena.

Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s dutasteridem, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Adadut ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Adadut obsahuje sójový lecithin a propylen glykol

Tento přípravek obsahuje sójový lecithin, který může obsahovat sójový olej. Jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 299,46 mg propylenglykolmonokaprylátu v jedné měkké tobolce.

3. Jak se Adadut užívá

Vždy užívejte přípravek Adadut přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA.

Doporučená dávka přípravku Adadut

Doporučená dávka je jedna tobolka (0,5 mg) jednou denně. Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a jícnu. Tobolky mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla.

Léčba přípravkem Adadut je dlouhodobá. Někteří muži pocítují brzy zlepšení svých obtíží. Avšak jiní musí užívat přípravek Adadut 6 měsíců i déle, než se účinek projeví. Přípravek Adadut užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař.

Jestliže jste užil více přípravku Adadut, než jste měl

Jestliže jste užil příliš velké množství tobolek přípravku Adadut, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Adadut

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Vezměte si až další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Adadut

Nepřestávejte užívat přípravek Adadut, aniž byste o tom nejprve informoval svého lékaře. Může trvat až 6 měsíců nebo déle, než zaznamenáte jeho účinek.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergická reakce

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku (která může svědět)
- kopřivku
- otok víček, obličeje, rtů, rukou nebo nohou

Pokud pozorujete výskyt těchto příznaků, okamžitě o tom informujte svého lékaře a přestaňte přípravek Adadut užívat.

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 10 mužů)

- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (impotence), což může pokračovat i poté, co přestanete přípravek Adadut užívat
- pokles pohlavní touhy (*libida*), což může pokračovat i poté co přestanete přípravek Adadut užívat
- potíže s ejakulací (výstřikem semene), jako je snížené množství spermatu uvolněného během pohlavního styku, což může pokračovat i poté, co přestanete přípravek Adadut užívat
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (*gynekomastie*)
- závratě při současném užívání tamsulosinu

Méně časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 ze 100 mužů)

- srdeční selhání (srdce je při pumpování krve do těla méně výkonné; můžete mít následující příznaky: dušnost, mimořádná únava a otoky kotníků a nohou)
- ztráta tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst

Nežádoucí účinky s neznámou četností

(četnost nelze z dostupných údajů určit)

- deprese
- bolest a otok varlat

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
 webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Adadut uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Adadut obsahuje

Léčivou látkou je dutasteridum.

Jedna měkká tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

obsah tobolky: propylenglykol-monooctanoát a butylhydroxytoluen (E321)

tobolka: želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), střední nasycené triacylglyceroly, sójový lecithin (může obsahovat sójový olej) (E322)

Jak Adadut vypadá a co obsahuje toto balení

Měkké tobolky přípravku Adadut jsou světle žluté, podlouhlé, měkké želatinové tobolky (cca 16,5 x 6,5 mm), naplněné průsvitnou tekutinou.

Baleny jsou v průsvitných trikompozitních (PVC-PE-PVDC/AL blistrech) obsahujících 10, 30, 50, 60 a 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polsko

Výrobce:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polsko

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz

Rakousko

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n

24008 Navatejera-León

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko: Deridust

Rumunsko: Deridust 0,5 mg, capsule moi

Polsko: Adadut 0,5 mg, kapsułka miękka

Česká republika: Adadut

Slovensko: Adadut 0,5 mg, mäkké kapsuly

Španělsko: Dutasterida Qualigen 0,5 mg, cápsulas blandas EFG

Rakousko: Dutasterid Genericon 0,5 mg, Weichkapseln

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 8. 2021