

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Dutalan a k čemu se používá

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

Dutasterid se používá k léčbě mužů trpících zbytněním prostaty (*benigní hyperplazii prostaty - BHP*), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Zvětšená prostata vede k problémům při močení, jako je obtížnější močení a častější potřeba návštěv toalety. Může rovněž způsobit, že proud moči je pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může 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. Dutasterid snižuje produkci dihydrotestosteronu, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmírnění obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby je tak sníženo.

Dutasterid se může užívat s jiným léčivým přípravkem, který se nazývá tamsulosin (užívaným k léčbě příznaků spojených se zvětšením prostaty).

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

Neužívejte přípravek Dutalan:

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

Tento přípravek je určen pouze mužům. Ženy, děti a dospívající jej nesmí užívat.

Pokud si myslíte, že se Vás něco z toho týká, **porad'te se se svým lékařem.**

Upozornění a opatření

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

- V některých klinických studiích se objevilo srdeční selhání u většího počtu pacientů, kteří užívali dutasterid spolu s dalším lékem nazývaným alfa-blokátor, jako je tamsulosin, než u pacientů užívajících pouze dutasterid nebo pouze alfa-blokátor. Srdeční selhání znamená, že srdce nepracuje tak dobře, jak by mělo.
- **Ujistěte se, že Váš lékař ví o onemocnění jater.** Jestliže jste již prodělal nějaké onemocnění jater, během užívání dutasteridu budou možná nutná další kontrolní vyšetření.
- **Ženy, děti a dospívající** se musí vyhnout kontaktu s porušenými prosakujícími tobolkami přípravku Dutalan, 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 dutasterid. 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 občas 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 dutasterid. **Muži užívající dutasterid mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
V klinické studii u mužů 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, jako je karcinom prsu.

Máte-li nějaké otázky týkající se užívání dutasteridu, **obrat'te se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a přípravek Dutalan

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

Některé léky mohou s dutasteridem vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Patří sem:

- **verapamil nebo diltiazem** (k léčbě vysokého krevního tlaku);
- **ritonavir nebo indinavir** (k léčbě infekce 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.** Může být nutné dávku dutasteridu snížit.

Přípravek Dutalan s jídlem a pitím

Dutasterid se může užívat s jídlem i nalačno.

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy nesmí užívat dutasterid.

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 největší v prvních 16 týdnech těhotenství. Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s dutasteridem, **porad'te se se svým lékařem.**

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Dutalan obsahuje lecithin ze sóji

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

3. Jak se přípravek Dutalan užívá

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

Kolik přípravku se užívá

- **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.
- Léčba dutasteridem je dlouhodobá. Někteří muži brzy pocít'ují zlepšení svých obtíží. Avšak jiní musí užívat dutasterid 6 měsíců nebo déle, než zjistí, že jim tobolky pomáhají. Dutasterid užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Jestliže jste užil více přípravku Dutalan, než jste měl

Jestliže jste užil příliš velké množství tobolek dutasteridu, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dutalan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pokračujte v užívání stejně jako předtím.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Dutalan

Nepřestávejte užívat dutasterid, aniž byste o tom nejprve informoval lékaře. Může trvat 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.

Alergické reakce

Pokud pozorujete jakýkoliv z následujících příznaků, **okamžitě o tom informujte svého lékaře a přestaňte dutasterid užívat.**

Známky alergické reakce mohou zahrnovat:

- **kožní vyrážku** (která může svědit);
- **kopřivku;**
- **otok víček, obličeje, rtů, rukou nebo nohou.**

Časté nežádoucí účinky

Tyto účinky postihují až 1 z 10 mužů užívajících dutasterid:

- neschopnost dosáhnout nebo udržet ztopoření pohlavního údu (*impotence*), * což může pokračovat i poté, co přestanete dutasterid užívat;
- pokles libida (*pohlavní touhy*), * což může pokračovat i poté co přestanete dutasterid užívat;
- potíže s ejakulací (*výstřikem semene*), * což může pokračovat i poté, co přestanete dutasterid užívat;
- gynekomastie (*zvětšení prsů nebo napětí v prsech*);
- závratě při užívání s tamsulosinem.

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky postihují až 1 ze 100 mužů užívajících dutasterid:

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

Nežádoucí účinky s neznámou četností

Četnost z dostupných údajů nelze určit:

- depresivní nálada;
- 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 přípravek Dutalan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte Dutalan při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Dutalan obsahuje

Léčivou látkou je dutasterid.

Jedna měkká tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

-obsah tobolky: glycerol-monooktanodekanoát (typ I) a butylhydroxytoluen (E321);

-plášť tobolky: želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), střední nasycené triacylglyceroly, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E322) a čištěná voda.

Jak přípravek Dutalan vypadá a co obsahuje toto balení

Měkké tobolky přípravku Dutalan o velikosti 6 jsou podlouhlé, neprůhledné, žluté, měkké želatinové tobolky obsahující olejovou a nažloutlou tekutinu.

Přípravek je dostupný v balení obsahujícím 10, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 a 120 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Velikost měkké tobolky je: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH,
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Výrobce

Galenicum Health S.L.U.
Sant Gabriel, 50,
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španělsko

Cyndeia Pharma, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Ágreda, 31 Olvega,
42110, Soria,
Španělsko

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

G.L Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach

Rakousko

Lannacher Heilmittel
Ges.m.b.H,
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Rakousko

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I Km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid - Španělsko

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

Malta: Dutalan 0,5 mg soft capsules

Rakousko: Dutalan 0,5 mg weichkapseln

Česká republika: Dutalan

Slovenská republika: Dutalan 0,5 mg mäkké kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 2. 2024