

Písomná informácia pre používateľa

Dutasteride Olpha 0,5 mg mäkké kapsuly

dutasterid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dutasteride Olpha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dutasteride Olpha
3. Ako užívať Dutasteride Olpha
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dutasteride Olpha
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dutasteride Olpha a na čo sa používa

Dutasteride Olpha sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú predstojnú žľazu (*benígnu hyperpláziu prostaty*) - nerakovinové zväčšenie predstojnej žľazy, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Liečivo je dutasterid. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy.

Keď sa predstojná žľaza zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako je sťažené močenie a objavuje sa potreba častejšie chodiť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa ponechá bez liečby, existuje riziko úplného zablokovania prietoku moču (*akútna retencia moču*). V takomto prípade je potrebná okamžitá liečba. V niektorých situáciách je nevyhnutný chirurgický zákrok, pomocou ktorého sa predstojná žľaza odstráni alebo sa zmenší jej veľkosť. Dutasterid znižuje tvorbu dihydrotestosterónu, čím pomáha zmenšiť zväčšenú prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie moču a potreba chirurgického zákroku.

Dutasteride Olpha sa môže používať aj s iným liekom nazývaným tamsulozín (používa sa na liečbu príznakov zväčšenej prostaty).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dutasteride Olpha

Neužívajte Dutasteride Olpha

- ak ste alergický na dutasterid, na iné inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy, na sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, neužívajte tento liek, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Tento liek je len pre mužov. Nesmú ho užívať ženy, deti alebo dospelujúci.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dutasteride Olpha, obráťte sa na svojho lekára.

- **Uistite sa, že váš lekár vie o vašich problémoch s pečeňou.** Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania lieku Dutasteride Olpha absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- **Ženy, deti a dospelávajúci** nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami Dutasteride Olpha, pretože liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak došlo ku kontaktu s kožou, **miesto kontaktu okamžite umyte** mydlom a vodou.
- **Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Dutasteride Olpha. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu so spermiami, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Ukázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Môže to znížiť vašu plodnosť.
- **Dutasterid ovplyvňuje krvné testy PSA (prostatický špecifický antigén)**, ktorý sa v niektorých prípadoch používa na detekciu (zistenie) nádoru prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku a ešte vždy môže použiť test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Dutasteride Olpha. **U mužov, ktorí užívajú Dutasteride Olpha, sa musia krvné testy na PSA vykonávať pravidelne.**
- V klinickej štúdií s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty, sa u mužov užívajúcich dutasterid zistil **častejší výskyt závažnej formy rakoviny prostaty** ako u mužov, ktorí neužívali dutasterid. Vplyv dutasteridu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je jasný.
- **Dutasterid môže spôsobovať zväčšenie a bolesť prsníkov.** Ak vám to začne spôsobovať problémy, alebo ak spozorujete **hrčky v prsníku** alebo **výtok z bradaviek**, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojim lekárom, pretože to môžu byť prejavy závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.

Zmeny nálady a depresia

U pacientov užívajúcich iný liek z rovnakej triedy liečby (inhibitor 5-alfa reductázy) perorálne (ústami) bola hlásená depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o ďalšiu lekársku pomoc.

Ak máte akékoľvek otázky o užívaní lieku Dutasteride Olpha, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.**

Iné lieky a Dutasteride Olpha

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky sa s liekom Dutasteride Olpha môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- **verapamil alebo diltiazem** (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- **ritonavir alebo indinavir** (proti HIV)
- **itakonazol alebo ketokonazol** (proti plesňovým infekciám)
- **nefazodón** (antidepresívum)
- **alfablokátory** (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku).

Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.** Možno bude potrebné znížiť dávku lieku Dutasteride Olpha.

Dutasteride Olpha a jedlo a nápoje

Dutasteride Olpha sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné), nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami. Dutasterid sa vstrebaáva cez kožu a môže narušiť normálny vývoj dieťaťa a mužského

pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

Počas pohlavného styku používajte prezervatív. Dutasterid sa zistil v spermiiach mužov, ktorí užívali Dutasteride Olpha. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu so spermiami.

Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií, preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

Musíte sa **poradiť so svojim lekárom**, ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s dutasteridom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Dutasteride Olpha ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dutasteride Olpha obsahuje lecitín zo sóje

Tento liek obsahuje lecitín zo sóje, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Dutasteride Olpha

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak ho nebudete užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Koľko kapsúl užívať

- **Odporúčaná dávka je jedna kapsula (0,5 mg) užívaná jedenkrát denne.** Kapsuly prehltajte celé a zapite vodou. Kapsulu nežujte a ani nelámete. Kontakt s obsahom kapsuly vám môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.
- Liečba liekom Dutasteride Olpha je dlhodobá. Niektorí muži spozorujú skoré zlepšenie príznakov. Pre iných však môže byť potrebné užívať Dutasteride Olpha až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým pocítia účinok. Dutasteride Olpha užívajte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Ak užijete viac lieku Dutasteride Olpha, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl Dutasteride Olpha, musíte sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Dutasteride Olpha

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Dutasteride Olpha bez porady s lekárom

Neprestaňte užívať Dutasteride Olpha bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Môže trvať až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým zaznamenáte účinok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie

Prejavujú alergických reakcií môžu zahŕňať:

- **kožnú vyrážku** (ktorá môže byť svrbíaca)
- **žihľavku** (podobnú ako po popľhnutí žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**

Ak máte akýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite vyhľadajte lekára a prestaňte užívať Dutasteride Olpha.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich Dutasteride Olpha:

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (*impotencia*), čo môže pretrvávať aj po ukončení užívania lieku Dutasteride Olpha
- znížený sexuálny pud (*libido*), napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku, čo môže pretrvávať aj po ukončení užívania lieku Dutasteride Olpha
- problémy s ejakuláciou, čo môže pretrvávať aj po ukončení užívania lieku Dutasteride Olpha
- zväčšenie alebo bolestivosť prsníkov (*gynekomastia*)
- závrat pri užívaní s tamsulozínom.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov užívajúcich Dutasteride Olpha:

- zlyhávanie srdca (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžete mať príznaky ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh)
- strata telesného ochlpenia alebo nadmerný rast ochlpenia.

Neznáme vedľajšie účinky

Častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- depresia
- bolesť a opuch semenníkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dutasteride Olpha

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dutasteride Olpha obsahuje

Liečivo je dutasterid. Jedna mäkká kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu.

Ďalšie zložky sú:

- vnútro kapsuly: glycerol-monokaprylokaprát (typ I), butylhydroxytoluén (E321).
- obal kapsuly: želatína (E441), glycerol (E422), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), triacylglyceroly (so stredne dlhým reťazcom), sójový lecitín (E-322) a čistená voda.

Ako vyzerá Dutasteride Olpha a obsah balenia

Dutasteride Olpha mäkké kapsuly sú veľkosti 6, podlhovasté, nepriehľadné a žlté mäkké želatínové kapsuly naplnené olejovou a žltkastou tekutinou. Dodávajú sa v baleniach s 30, 60 a 90 kapsulami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Rozmery mäkkých kapsúl sú: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobca

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

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

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
28750 Madrid
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Malta: Dutasteride Olpha 0.5 mg soft capsules
Česká republika, Poľsko, Taliansko: Dutasteride Olpha
Slovenská republika: Dutasteride Olpha 0,5 mg mäkké kapsuly
Francúzsko: DUTASTERIDE OLPHA 0,5 mg, capsule molle
Nemecko: Dutasterid Olpha
Španielsko: Dutasterida Olpha 0.5 mg cápsulas blandas EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.