

Písomná informácia pre používateľa

Dutrys 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Dutrys a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dutrys
3. Ako užívať Dutrys
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dutrys
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dutrys a na čo sa používa

Dutrys sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (benígna hyperplázia prostaty) – nerakovinové zväčšenie predstojnej žľazy (prostaty), ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Liečivo v tomto lieku je dutasterid. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory 5-alfa-reduktázy.

Keď sa prostata zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako je sťažené močenie a častejšia potreba ísť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa tento stav nelieči, 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. Dutrys znižuje tvorbu dihydrotestosterónu, čím pomáha zmenšiť zväčšenú prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie (zadržania) moču a potreba chirurgického zákroku.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dutrys

Neužívajte Dutrys

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

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

Tento liek je len pre mužov. Ženy, deti a dospelávajúci ho nesmú užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dutrys, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- V niektorých klinických štúdiách sa u pacientov, ktorí užívali dutasterid a ďalší liek nazývaný alfa-blokátor, ako tamsulozín zistil častejší výskyt srdcového zlyhania ako u pacientov, ktorí užívali iba dutasterid alebo iba alfa-blokátor. Srdcové zlyhanie znamená, že srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
- Uistite sa, že váš lekár vie o vašich ťažkostiach s pečeňou. Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce vašu pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania dutasteridu absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- Ženy, deti a dospelávajúci nesmú manipulovať s presakujúcimi kapsulami Dutrysu, pretože liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnutú oblasť okamžite umyte mydlom a vodou.
- Pri pohlavnom styku používajte prezervatív. Dutasterid bol zistený v spermiách mužov, ktorí užívali Dutrys. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa mužského pohlavia. Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Tieto zmeny môžu znížiť vašu plodnosť.
- Dutrys ovplyvňuje krvný test na PSA (prostatický špecifický antigén), ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie nádoru prostaty. Váš lekár si musí byť vedomý tohto účinku a ešte vždy ho môže použiť na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvné testy na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Dutrys. U mužov, ktorí užívajú Dutrys, sa musia pravidelne robiť krvné skúšky na PSA.
- V klinickej štúdii s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty, sa u mužov užívajúcich Dutrys zistil častejší výskyt závažnej formy rakoviny prostaty ako u mužov, ktorí neužívali Dutrys. Vplyv Dutrysu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je jasný.
- Dutrys môže spôsobiť zväčšenie a bolestivosť prsníkov. Ak to pre vás začne byť ťažké, alebo ak spozorujete hrčky v prsníku alebo výtok z bradaviek, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojim lekárom, pretože môžu byť príznakmi závažného stavu, ako je rakovina prsníka.

Ak máte akékoľvek otázky o užívaní Dutrysu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospelávajúci

Tento liek je len pre mužov. Ženy, deti a dospelávajúci sa majú vyhnúť kontaktu s presakujúcimi kapsulami.

Iné lieky a Dutrys

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

Niektoré lieky môžu reagovať s Dutrysom a môžu zvýšiť pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Medzi ne patria:

- verapamil alebo diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku);
- ritonavir alebo indinavir (proti HIV);
- itrakonazol alebo ketakonazol (proti plesňovým infekciám);
- nefazodón (antidepresívum);
- alfa-blokátory (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z vyššie uvedených liekov. Je možné, že vašu dávku lieku Dutrys bude potrebné znížiť.

Dutrys a jedlo a nápoje

Dutrys sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s presakujúcimi kapsulami. Dutasterid sa absorbuje cez kožu a môže narušiť normálny vývin dieťaťa a mužského pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

Pri pohlavnom styku používajte prezervatív. Dutasterid bol zistený v spermiách mužov, ktorí užívali Dutrys. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiam.

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

Ak sa tehotná žena dostane do styku s dutasteridom, poraďte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe Dutrysom sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dutrys obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 299,46 mg propylénglykolu v jednej mäkkej kapsule.

3. Ako užívať Dutrys

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ho nebudete pravidelne užívať, môže to ovplyvniť sledovanie vašich hladín PSA.

Odporúčaná dávka

Odporúčaná dávka je jedna kapsula (0,5 mg) užitá raz denne. Kapsulu prehltajte celú a zapite vodou. Kapsula sa nesmie hrýzť alebo otvárať. Kontakt s obsahom kapsuly môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla. Kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Liečba liekom Dutrys je dlhodobá. Niektorí muži spozorujú rýchle zlepšenie svojich príznakov. Iní však musia užívať Dutrys až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým pociatia nejaký účinok. Užívajte Dutrys tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Porucha funkcie pečene

Ak máte problémy s pečeňou (mierne až stredne závažné) povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Použitie Dutrysu sa neodporúča u pacientov so závažným ochorením pečene (pozri časť „Neužívajte Dutrys“).

Ak užijete viac Dutrysu, ako máte

Ak užijete priveľa kapsúl Dutrysu, musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Dutrys

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

Ak prestanete užívať Dutrys

Neprestaňte užívať Dutrys bez toho, aby ste najprv hovorili so svojím lekárom. Môže trvať až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým zaznamenáte nejaký účinok.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Alergické reakcie

Príznaky alergických reakcií môžu zahŕňať:

- kožnú vyrážku (ktorá môže svrbieť)
- žihľavku (podobnú popôhľeniu žihľavou)
- opuchy očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekára a prestaňte Dutrys užívať.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov):

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (*impotencia*); tento stav môže pretrvávajúť aj po ukončení užívania Dutrysu
- znížený záujem o sex (*libido*); môže pretrvávajúť aj po ukončení užívania Dutrysu
- ťažkosti s ejakuláciou; napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku, čo môže pretrvávajúť po ukončení užívania Dutrysu
- zväčšenie alebo citlivosť prsníkov (*gynekomastia*)
- závrat pri užívaní s tamsulozínom.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov):

- zlyhanie srdca (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžu sa dostať príznaky, ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh).
- strata vlasov (obvykle ochľpenia tela) alebo nadmerný rast vlasov.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- depresia
- bolesť a opuch vo vašich semenníkoch.

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 ohlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dutrys

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Dutrys obsahuje

- Liečivo je dutasterid. Každá mäkká kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu.
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol-monokaprylát typu II a butylhydroxytoluén (E321) v obsahu kapsúl a želatína, glycerol a oxid titaničitý (E171) v obale kapsúl. Pozri časť 2 „Dutrys obsahuje propylénglykol“.

Ako vyzerá Dutrys a obsah balenia

Dutrys mäkké kapsuly sú podlhovasté želatínové kapsuly (približne 16,5 x 6,5 mm) svetložltej farby, naplnené čirou tekutinou.

Dutrys je dostupný v škatulkách s 10, 30, 50, 60 alebo 90 mäkkými kapsulami v nepriehľadnom trojitom (PVC-PE-PVDC)/hliníkovom blistri.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/la Vallina s/n, VILLAQUILAMBRE-León
24193 Navatejera (León)
Španielsko

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Dánsko, Slovenská republika	Dutrys 0,5 mg
Nemecko	Dutascar 0,5 mg Weichkapseln
Španielsko	Dutasterida Krka 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Francúzsko	Dutastéride Krka 0,5 mg capsule molle
Taliansko	Dutasteride Krka
Litva	Dortilla 0,5 mg minkštosios kapsulės
Poľsko	Dutrys
Rumunsko	Dutrys 0,5 mg capsule moi
Slovinsko	Dortilla 0,5 mg mehke kapsule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.