

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je liek Dutamon a na čo sa používa

Liek Dutamon sa používa na liečbu mužov so zväčšenou prostatou (benígna hyperplázia prostaty - BHP), jedná sa o nezhubné (nerakovinové) zväčšenie predstojnej žľazy (prostaty), ktoré je spôsobené vylučovaním zvýšeného množstva hormónu, nazývaného dihydrotestosterón.

Liečivo je dutasterid. Patrí do skupiny prípravkov nazývaných inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy. Keď sa prostata zväčšuje, dochádza k problémom s močením a k častejšej potrebe ísť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa benígna hyperplázia prostaty nelieči, môže sa zhoršovať a viesť až k úplnej neschopnosti vymočiť sa (akútna retencia moču). Tento stav vyžaduje okamžitú liečbu. V niektorých prípadoch je potrebné chirurgické odstránenie alebo zmenšenie veľkosti prostaty. Liek Dutamon znižuje produkciu dihydrotestosterónu, a to vedie k zmenšeniu prostaty a k zlepšeniu príznakov. Riziko akútnej retencie moču a nutnosti chirurgickej liečby sa znižuje.

Liek Dutamon sa môže užívať s iným liekom, ktorý sa nazýva tamsulosín (používaným na liečbu príznakov spojených so zväčšením prostaty).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Dutamon

Neužívajte liek Dutamon

- ak ste alergický na dutasterid, iné inhibítory 5-alfa-reduktázy, 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 tohoto týka, **neužívajte** tento liek, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Tento liek je určený iba pre mužov. Nesmú ho užívať ženy, deti alebo dospievajúci.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Dutamon, obráťte sa na svojho lekára.

- **Uistite sa, že váš lekár vie o ochorení pečene.** Pokiaľ ste už prekonali nejaké ochorenia pečene počas užívania lieku Dutamon, možno budú nutné ďalšie kontrolné vyšetrenia.
- **Ženy, deti a dospelávajúci** sa musia vyhnúť kontaktu s porušenými, presakujúcimi kapsulami lieku Dutamon, pretože liečivo sa môže vstrebávať kožou. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, **túto oblasť musíte ihneď umyť** mydlom a vodou.
- **Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v sperme mužov, ktorí užívali dutasterid. Ak je alebo môže byť vaša partnerka tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu so spermou, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj plodu mužského pohlavia. Ukázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Tieto zmeny môžu znížiť vašu plodnosť.
- **Dutasterid ovplyvňuje krvný test pre stanovenie hladiny PSA** (prostatický špecifický antigén), ktorý sa niekedy používa na zistenie rakoviny prostaty. Váš lekár si je tohto účinku vedomý, a preto môže tento test použiť na zistenie rakoviny prostaty. Ak máte podstúpiť vyšetrenie na PSA, informujte svojho lekára, že užívate liek Dutamon. **Muži užívajúci liek Dutamon majú pravidelne podstupovať testy na PSA.**
- V klinickej štúdii, ktorá hodnotila mužov so zvýšeným rizikom rakoviny prostaty mali muži užívajúci dutasterid **závažnú formu rakoviny prostaty častejšie** ako muži, ktorí dutasterid neužívali. Vplyv dutasteridu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je objasnený.
- **Dutasterid môže spôsobovať zväčšenie prsníkov a ich citlivosť.** Ak sa tieto príznaky stanú nepríjemnými alebo pokiaľ zaznamenáte **hrčky v prsníkoch alebo výtok z bradavky**, porozprávajte sa o týchto zmenách so svojim lekárom, pretože to môžu byť príznaky závažného stavu, akým je rakovina prsníka.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa užívania lieku Dutamon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a liek Dutamon

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

Niektoré lieky môžu s prípravkom Dutamon vzájomne pôsobiť a môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov. Medzi tieto lieky patrí:

- verapamil alebo diltiazem (pri liečbe vysokého krvného tlaku);
- ritonavir alebo indinavir (pri liečbe HIV);
- itraconazol alebo ketokonazol (pri liečbe plesňových infekcií);
- nefazodon (pri liečbe depresie);
- alfa blokátory (pri liečbe zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku).

Ak užívate niektorí z týchto liekov, informujte o tom svojho lekára. Môže byť potrebné znížiť vašu dávku lieku Dutamon.

Liek Dutamon a jedlo a nápoje

Liek Dutamon sa môže užívať s jedlom aj bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo môžu byť tehotné), nesmú manipulovať s presakujúcimi kapsulami. Dutasterid sa vstrebáva kožou a môže ovplyvniť normálny vývoj plodu mužského pohlavia. Toto riziko je najvyššie v prvých 16 týždňoch tehotenstva.

Počas pohlavného styku používajte prezervatív. Dutasterid bol zistený v sperme mužov, ktorí užívali prípravky obsahujúce dutasterid. Ak je alebo môže byť Vaša partnerka tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu so spermou.

Bolo dokázané, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Mužská plodnosť preto môže byť znížená.

Ak došlo ku kontaktu tehotnej ženy s dutasteridom, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, aby liek Dutamon ovplyvnil vašu schopnosť riadiť alebo obsluhovať stroje.

Liek Dutamon obsahuje sójový lecitín a propylénglykol

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

Tento liek obsahuje 299,46 mg propylénglykol-monokaprylátu v každej kapsule.

3. Ako užívať liek Dutamon

Vždy užívajte tento liek Dutamon presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak nebudete liek užívať pravidelne, môže to mať vplyv na sledovanie hladín PSA.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku Dutamon

Odporúčaná dávka je jedna kapsula (0,5 mg) raz denne. Kapsule prehltajte celé a zapite vodou. Nehryzte a neotvárajte ich. Kontakt s obsahom kapsuly môže spôsobiť podráždenie vašich úst a pažeráka. Kapsule môžu byť užívané s jedlom alebo bez jedla.

Liečba liekom Dutamon je dlhodobá. Niektorí muži pociťujú zlepšenie svojich príznakov skoro. Avšak iní musia užívať liek Dutamon 6 mesiacov a aj dlhšie, kým sa účinok prejaví. Liek Dutamon užívajte tak dlho, ako vám odporúča váš lekár.

Ak užijete viac lieku Dutamon, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo kapsúl lieku Dutamon, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť liek Dutamon

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vezmite si až ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať liek Dutamon

Neprestávajte užívať liek Dutamon, bez toho aby ste informovali svojho lekára. Môže trvať až 6 mesiacov alebo aj dlhšie, kým zaznamenáte jeho účinok.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohoto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Alergická reakcia

Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- kožnú vyrážku (ktorá môže svrbieť);
- žihľavku;
- opuch viečok, tváre, pier, rúk a nôh.

Ak pozorujete výskyt týchto príznakov, okamžite o tom informujte svojho lekára a prestaňte liek Dutamon užívať.

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

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (impotencia), toto môže pokračovať aj potom, keď prestanete liek Dutamon užívať;
- pokles pohlavnej túžby (*libida*), môže to pokračovať aj potom keď prestanete liek Dutamon užívať;
- problémy s ejakuláciou (výstrekom semena), napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku, môžu pokračovať aj potom, keď prestanete liek Dutamon užívať;
- zväčšenie prsníkov alebo citlivosť prsníkov (*gynecomastia*);
- závraty pri súčasnom užívaní tamsulosínu.

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

- srdcové zlyhanie (srdce je pri pumpovaní krvi do tela menej výkonné; môžete mať nasledujúce príznaky: dušnosť, mimoriadna únava a opuchy členkov nôh);
- strata telesného ochlpenia alebo jeho nadmerný rast.

Neznáme vedľajšie účinky (frekvencia sa nedá z dostupných údajov určiť):

- depresia;
- bolesť a opuch semenníkov

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohoto lieku.

5. Ako uchovávať Dutamon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte blister v škatuľke 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 liek Dutamon obsahuje

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

Ďalšie pomocné látky sú:

- obsah kapsuly: propylénglykol-monokaprylát a butylhydroxytoluén;
- kapsula: želatína, glycerol, oxid titaničitý (E 171), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, sójový lecitín (môže obsahovať sójový olej) (E 322).

Ako liek Dutamon vyzerá a obsah balenia

Mäkké kapsuly lieku Dutamon sú svetlo žlté, podlhovasté, mäkké želatínové kapsuly (približne 16,5 mm x 6,5 mm), naplnené priesvitnou tekutinou.

Balené sú v priesvitných trikompozitných (PVC-PE-PVDC)/AL blistroch obsahujúcich 10, 30, 50, 60 a 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česká republika

Výrobcovia

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n – 24008 Navatejera-León
Španielsko

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Romania

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

Dánsko:	Dutasterid Laboratorios Liconsa
Španielsko:	Dutasterida Tarbis 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Poľsko:	DUTAFIN
Rumunsko:	ASIUM 0, 5 mg capsule moi
Česká republika:	Dutamon
Chorvátsko:	Dutasterid Genericon
Fínsko:	Dutasteride Medical Valley
Slovensko:	Dutamon

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.