

2018-07-30

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### DUTAFIN, 0,5 mg, kapsułki, miękkie *Dutasteridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DUTAFIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUTAFIN
3. Jak stosować lek DUTAFIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DUTAFIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest DUTAFIN i w jakim celu się go stosuje

Lek DUTAFIN jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Substancją czynną leku jest dutasteryd, który należy do grupy leków będących inhibitorami enzymu 5-alfa-reduktazy.

Powiększenie gruczołu krokowego, może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (ostre zatrzymanie moczu). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie lub zmniejszenie gruczołu krokowego. Lek DUTAFIN zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

Lek DUTAFIN może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulozyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUTAFIN

##### Kiedy nie stosować leku DUTAFIN

- jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa-reduktazy, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli któreś z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta, **nie należy przyjmować** leku przed uprzednią konsultacją z lekarzem.

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn. Nie wolno stosować go u kobiet, dzieci i młodzieży.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku DUTAFIN należy skonsultować się z lekarzem.

- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku DUTAFIN.
  - **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku DUTAFIN, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.**
  - **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących DUTAFIN. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
  - **DUTAFIN wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty** (ang. *prostate specific antigen* – PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku DUTAFIN. **U pacjentów przyjmujących lek DUTAFIN należy regularnie badać stężenie PSA.**
  - W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących DUTAFIN diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali leku DUTAFIN. Wpływ leku DUTAFIN na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
  - DUTAFIN **może powodować powiększenie i bolesność piersi.** Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi** lub **wydzielina z brodawki sutkowej**, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu takiego jak rak piersi.
- ➔ W przypadku pytań dotyczących stosowania leku DUTAFIN należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

### Lek DUTAFIN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem DUTAFIN mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
  - **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
  - **itronazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
  - **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji)
  - **leki blokujące receptory alfa** (stosowane w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).
- ➔ **Należy poinformować lekarza** w przypadku stosowania tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku DUTAFIN.

### Stosowanie leku DUTAFIN z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

**Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.** Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

**Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących DUTAFIN. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że DUTAFIN powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do obniżenia płodności u mężczyzn.

→ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem należy **skontaktować się z lekarzem.**

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie dutasterydu miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### **Lek DUTAFIN zawiera lecytynę (sojową)**

Lek zawiera otrzymywaną z soi lecytynę, która może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### **3. Jak stosować lek DUTAFIN**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowane stężenia PSA.

#### **Zalecana dawka**

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła. Lek można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

Lek DUTAFIN jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Niektórzy mężczyźni odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku DUTAFIN przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek DUTAFIN tak długo, jak zaleci to lekarz.

#### **Zaburzenia czynności wątroby**

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych) powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie zaleca się stosowania leku DUTAFIN u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby (Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku DUTAFIN").

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DUTAFIN**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku DUTAFIN w postaci kapsułek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku DUTAFIN**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze i kontynuować wcześniejszy schemat dawkowania.

#### **Przerwanie stosowania leku DUTAFIN**

Nie należy przerywać stosowania leku DUTAFIN, dopóki nie zaleci tego lekarz. Dla uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

→ W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

## Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- wysypkę skórą (która może być swędząca)
- pokrzywkę
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku DUTAFIN.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn):

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (*impotencja*), która może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku DUTAFIN
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*), które może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku DUTAFIN
- trudności z wytryskiem nasienia, które mogą się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku DUTAFIN
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*)
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulozyną.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn):

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca. Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych)
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obniżenie nastroju
- ból i obrzęk jąder.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek DUTAFIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Słowem „Lot” zamieszczonym na blistrze i tekturowym pudełku oznaczono numer serii produktu leczniczego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **Co zawiera lek DUTAFIN**

- Substancją czynną leku jest dutasteryd. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to:
  - wewnątrz kapsułki: butylohydroksytoluen (E 321) i glikolu propylenowego monokaprylan, typ II.
  - otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa.

### **Jak wygląda lek DUTAFIN i co zawiera opakowanie**

Kapsułki miękkie DUTAFIN to podłużne, miękkie kapsułki żelatynowe (ok. 16,5 x 5,6 mm) koloru jasnożółtego, wypełnione przezroczystym płynem.

Lek jest dostępny w opakowaniach (przezroczysty blister trójwarstwowy (PVC/PE/PVDC/Aluminium)) po 10, 30, 50, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

#### **Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
24008 Villaquilambre - León  
Hiszpania

#### **Terapia SA**

124 Fabricii Street  
Cluj-Napoca 400632  
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Podgórska 34  
31-536 Kraków  
Polska  
Tel. +48 12 262 32 36

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

31/07/2018r.