

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je DUTAMED a na čo sa používa

Liečivo je dutasterid. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5-alfa-reduktázy.

**DUTAMED 0,5 mg sa používa na liečbu mužov so zväčšenou predstojnou žľazou (*benígna hyperplázia prostaty*)** – nerakovinové zväčšenie predstojnej žľazy, spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Keď sa predstojná žľaza zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako sú 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. DUTAMED znižuje tvorbu dihydrotestosterónu, čím pomáha zmenšiť prostatu (predstojnú žľazu) a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie (zadržania) moču a potreba chirurgického zákroku.

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

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DUTAMED

**Neužívajte DUTAMED**

- **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 vyššie uvedeného týka, **neužívajte** tento liek, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

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

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DUTAMED, obráťte sa na svojho lekára.

- **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 DUTAMEDU absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- **Ženy, deti a dospelávajúci** nesmú manipulovať s poškodenými kapsulami DUTAMEDU, pretože toto liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, **postihnutú oblasť okamžite umyte** mydlom a vodou.
- **Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali dutasterid. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu s vašimi spermiami, 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.
- **Dutasterid ovplyvňuje krvný test na PSA** (prostatický špecifický antigén), ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie rakoviny prostaty. **Váš lekár si musí byť vedomý tohto účinku a ešte vždy ho môže použiť na zistenie rakoviny prostaty. Ak vám robia krvné testy na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate DUTAMED. U mužov, ktorí užívajú DUTAMED, sa musia krvné testy na PSA vykonávať pravidelne.**
- V klinickej štúdii s mužmi so zvýšeným rizikom 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 spôsobiť zväčšenie a citlivosť prsníkov.** Ak vám to začne byť na obtiaž, alebo ak spozorujete **hrčky v prsníku** alebo **výtok z bradaviek**, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojim lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného stavu, ako je rakovina prsníka.

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

## Iné lieky a DUTAMED

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

Niektoré lieky sa môžu s liekom DUTAMED 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** (na liečbu HIV),
- **itakonazol alebo ketokonazol** (na liečbu plesňových infekcií),
- **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 DUTAMEDU.

## DUTAMED a jedlo a nápoje

DUTAMED sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

**Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali liek s obsahom dutasteridu. Ak je vaša partnerka tehotná, alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiami.

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

Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s dutasteridom, musíte sa **poradiť so svojim lekárom.**

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **DUTAMED obsahuje sójový lecitín**

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

## **3. Ako užívať DUTAMED**

**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 lekárnika.

### **Koľko kapsúl užívať**

- **Odporúčaná dávka je jedna kapsula (0,5 mg) užitá raz denne.** Kapsuly prehltnite celé a zapite vodou. Kapsuly sa nesmú žuvať, ani otvárať. Kontakt s obsahom kapsuly môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.
- Liečba DUTAMEDOM je dlhodobá. Niektorí muži spozorujú rýchle zlepšenie svojich príznakov. Iní však musia užívať DUTAMED až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým pocítia nejaký účinok. DUTAMED užívajte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

### **Ak užijete viac DUTAMEDU, ako máte**

Ak užijete priveľa kapsúl DUTAMEDU, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť DUTAMED**

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

### **Ak prestanete užívať DUTAMED**

Neprestaňte užívať DUTAMED bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Môže to trvať až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým spozorujete 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 neprejavia u každého.**

### **Alergické reakcie**

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

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

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite vyhľadajte lekára a prerušte užívanie DUTAMEDU.**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich dutasterid)

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (impotencia), čo môže pretrvávať aj po prerušení užívania dutasteridu;
- zníženie libida (pohlavnej túžby), čo môže pretrvávať aj po prerušení užívania dutasteridu;
- ťažkosti s ejakuláciou (výstrekom semena), čo môžu pretrvávať aj po prerušení užívania dutasteridu;
- gynekomastia (zväčšenie alebo citlivosť prsníkov);
- závraty pri užívaní s tamsulozínom.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov užívajúcich dutasterid)

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

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- depresia;
- bolesť a opuch v 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 hlásiť 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 DUTAMED**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

DUTAMED 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 DUTAMED obsahuje**

- Liečivo je dutasterid. Každá mäkká kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu.
- Ďalšie zložky sú:

*Obsah kapsuly:* glycerolmonokaprylokaprát (typ I), butylhydroxytoluén (E321).

*Obal kapsuly:* želatína, glycerol, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), triglyceridy (so stredne dlhým reťazcom), lecitín (môže obsahovať sójový olej) (E322) a čistená voda.

### **Ako vyzerá DUTAMED a obsah balenia**

**DUTAMED** sú nepriehľadné, žlté, podlhovasté mäkké želatínové kapsuly veľkosti 6, naplnené olejnatou žltkastou tekutinou. Sú dostupné v baleniach po 10, 30, 50, 60 a 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Rozmery mäkkých kapsúl sú: 19,0 mm ± 0,8 mm x 6,9 mm ± 0,4 mm.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

CANDE s.r.o.  
E. Belluša 4  
921 01 Piešťany  
Slovenská republika

### **Výrobca:**

Sag Manufacturing S.L.  
Carretera Nacional 1 Km 36  
San Agustín del Guadalix  
28750 Madrid  
Španielsko

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

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

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

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

**Česká republika:** RENETEN

**Slovenská republika:** DUTAMED 0,5 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**