

## **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 užíjete 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 inhibítory 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 užíjete Dutrys**

**Neužívajte Dutrys**

- ak ste alergický na dutasterid, iné inhibítory 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, lekárnik 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 spermiiach mužov, ktorí užívali Dutrys. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiiam, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa a 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 štúdií 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 svojím lekárom, pretože môžu byť príznakmi závažného stavu, ako je rakovina prsníka.

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

### **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 spermiami.

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 ničím 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 pocítia 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 popŕhleniu 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 ochlpenia 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 lekárniku. 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Uchovávajú 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 čírou 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 24008 Navatejera

C/la Vallina s/n, VILLAQUILAMBRE-León

24008 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:**

<b>Členský štát</b>	<b>Názov lieku</b>
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 septembri 2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).