

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

**Dutasterid sa používa na liečbu mužov so zväčšenou prostatou (*benígna hyperplázia prostaty*) – nerakovinové zväčšenie predstojnej žľazy, spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.**

Keď sa prostata 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*). Toto si vyžaduje okamžitú liečbu. V niektorých situáciách je nevyhnutný chirurgický zákrok, pomocou ktorého sa predstojná žľaza odstráni alebo sa zmenší jej veľkosť. Dutasterid znižuje tvorbu dihydrotestosterónu, čím pomáha zmenšiť prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie moču a potreby chirurgického zákroku.

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

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

##### Neužívajte Dutalan

- 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 ťažké ochorenie pečene,**
- ak ste **dieťa alebo dospelávajúci.**

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

Ak si myslíte že sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

## Upozornenia a opatrenia

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

- V niektorých klinických štúdiách sa u viacerých pacientov užívajúcich dutasterid a ďalší liek nazývaný alfablokátor, ako tamsulozín, zistil častejší výskyt srdcového zlyhávania ako u pacientov užívajúcich iba dutasterid alebo iba alfablokátor. Srdcové zlyhanie znamená, že srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
- **Uistite sa, že váš lekár vie o vašich problémoch s pečeňou.** Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce vašu pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania dutasteridu absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- **Ženy, deti a dospelujúci** nesmú manipulovať s kapsulami s vytekajúcim obsahom dutasteridu, 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 bola vystavená vašim spermiám, 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.
- **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 dutasterid. **U mužov, ktorí užívajú dutasterid, sa musia pravidelne robiť krvné testy na PSA.**
- V klinickej štúdií 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 spôsobuje problémy, 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 dutasteridu, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

## Iné lieky a Dutalan

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 dutasteridom a môžu zvýšiť pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Medzi ne 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).

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

## Dutalan a jedlo a nápoje

Dutasterid sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy nesmú užívať dutasterid.

**Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s kapsulami s vytekajúcim obsahom.** Dutasterid sa vstrebaáva cez kožu a môže ovplyvniť normálny vývin dieťaťa

mužského pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva. Ak sa tehotná žena dostane do styku s dutasteridom, **porad'te sa so svojim lekárom**.

**Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v sperme mužov užívajúcich dutasterid. 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.

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

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

### **Dutalan obsahuje sójový lecitín**

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

## **3. Ako užívať Dutalan**

**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 užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA.

### **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 dutasteridom je dlhodobá. Niektorí muži spozorujú rýchle zlepšenie svojich príznakov. Iní však musia užívať dutasterid až 6 mesiacov alebo dlhšie, kým pocítia nejaký účinok. Dutasterid užívajte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

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

Ak užijete priveľa kapsúl dutasteridu, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Dutalan**

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

### **Ak prestanete užívať Dutalan**

Neprestaňte užívať dutasterid 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 neprejavujú u každého.**

### **Alergické reakcie**

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

Prejavujú alergických reakcií môžu zahŕňať:

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

### Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich dutasterid:

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (impotencia); môže pretrvávať aj po prerušení užívania dutasteridu,
- znížený záujem o sex (libido); môže pretrvávať aj po prerušení užívania dutasteridu,
- ťažkosti s ejakuláciou; môžu pretrvávať aj po prerušení užívania dutasteridu,
- zväčšenie alebo citlivosť prsníkov (gynekomastia),
- 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 vlasov (zvyčajne ochlpenia na tele) alebo nadmerný rast vlasov.

### Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

Častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- depresívna nálada,
- bolesť a opuch v semenníkoch.

### Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Dutalan

Tento liek uchovávajú 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.

Dutalan uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajú 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 Dutalan 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 Dutalan a obsah balenia**

Dutalan mäkké kapsuly majú veľkosť 6, sú podlhovasté, nepriehľadné a žlté, mäkké želatínové kapsuly, naplnené olejnatou žltkastou tekutinou. Sú dostupné v baleniach po 10, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 a 120 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Rozmery mäkkých kapsúl sú:  $19,0 \pm 0,8$  mm x  $6,9 \pm 0,4$  mm.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

**Výrobca:**

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

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

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

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra. N-I Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix  
Madrid, Španielsko

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Rakúsko

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

**Malta:** Dutalan 0,5 mg soft capsules

**Rakúsko:** Dutalan 0,5 mg weichkapseln

**Česká republika:** Dutalan 0,5 mg měkké tobolky

**Slovenská republika:** Dutalan 0,5 mg mäkké kapsuly

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