

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

ADADUT sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú predstojnú žľazu (*benígna hyperplázia prostaty*) – nerakovinové zväčšenie predstojnej žľazy, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Liečivom v tomto lieku je dutasterid. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory 5-alfa-reduktázy.

Keď sa predstojná žľaza 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. ADADUT 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.

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

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

**Neužívajte ADADUT**

- 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 ťažké ochorenie pečene.

- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného týka, **neužívajte** tento liek, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.
- Tento liek je len pre mužov. Nesmú ho užívať ženy, deti alebo dospelávajúci.

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete užívať ADADUT, obráťte sa na svojho lekára.**

- Uistite sa, že váš lekár vie o vašich ťažkostiach s pečenu. Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania ADADUTU absolvovali ďalšie vyšetrenia.
  - Ženy, deti a dospelávajúci nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami ADADUTU, pretože toto 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 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 mužského pohlavia. Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Tieto zmeny môžu znížiť vašu plodnosť.
  - ADADUT 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 ADADUT. U mužov, ktorí užívajú ADADUT, sa musia pravidelne robiť krvné skúšky na PSA.
  - V klinickej štúdii s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko 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.
  - ADADUT môže spôsobiť zväčšenie a bolestivosť 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 príznakmi závažného stavu, ako je rakovina prsníka.
- ➔ Ak máte akékoľvek otázky o užívaní ADADUTU, obráťte sa na svojho lekára lebo lekárnik.

### **Iné lieky a ADADUT**

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 vzájomne ovplyvňovať s ADADUTOM a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- verapamil alebo diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ritonavir alebo indinavir (proti HIV)
- itrakonazol alebo ketakonazol (proti plesňovým infekciám)
- nefazodón (antidepresívum)
- alfablokátory (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku).

- ➔ Označte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z vyššie uvedených liekov. Je možné, že vašu dávku ADADUTU bude potrebné upraviť.

### **ADADUT a jedlo a nápoje**

ADADUT sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami. Dutasterid sa absorbuje cez kožu a môže narušiť normálny vývin dieťaťa 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 tento liek. 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 styku s dutasteridom, poraďte sa so svojím lekárom.

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

Pri liečbe ADADUTOM sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **ADADUT obsahuje lecitín zo sóje 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 ADADUT**

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) užívaná raz denne. Kapsuly prehltnite celé a zapite vodou. Kapsuly sa nesmú žuvať alebo otvárať. Kontakt s obsahom kapsuly môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla. Kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

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

Ak užijete priveľa kapsúl ADADUTU, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť ADADUT**

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

### **Ak prestanete užívať ADADUT**

Neprestaňte užívať ADADUT 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**

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

- kožnú vyrážku (ktorá môže svrbieť)

- žihľavku (podobnú popŕhleniu žihľavou)
- opuchy očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.

➔ Ak dostanete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekára a prerušte užívanie ADADUTU.

#### **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 mužov)

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu (*impotencia*); tento stav môže pretrvávať aj po prerušení užívania ADADUTU
- znížený záujem o sex (*libido*); môže pretrvávať aj po prerušení užívania ADADUTU
- ťažkosti s ejakuláciou, napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas sexu, môžu pretrvávať aj po prerušení užívania ADADUTU
- zväčšenie alebo bolestivosť prsníkov (*gynekomastia*)
- závrat pri užívaní s tamsulozínom.

#### **Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 mužov)

- srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela (zlyhanie srdca). Môžu sa dostať príznaky, ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh.
- strata vlasov (obvykle ochlpenia tela) alebo nadmerný rast vlasov

#### **Neznáme vedľajšie účinky** (ich frekvencia 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 ADADUT**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Blistery uchovávajú vo vonkajšej kartónovej škatuli 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 ADADUT obsahuje**

- Liečivo je dutasterid. Každá mäkká kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu.
- Ďalšie zložky sú:
  - obsah kapsuly: propylénglykol monokaprylát, butylhydroxytoluén
  - obal kapsuly: želatína, glycerol, oxid titaničitý (E171), stredne nasýtené triacylglyceroly, lecitín (môže obsahovať sójový olej) (E322)

### **Ako vyzerá ADADUT a obsah balenia**

ADADUT 0,5 mg mäkké kapsuly sú podlhovasté mäkké želatínové kapsuly (veľké približne 16,5 x 6,5 mm) svetlo žltej farby, naplnené priehľadnou tekutinou. Kapsuly sú dostupné v baleniach (transparentný triplex (PVC-PE-PVDC)/hliníkový blister) po 10, 30, 50, 60 a 90 kapsulách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Poľsko

#### **Výrobca**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Poľsko

Laboratorios LEÓN FARMA, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n  
24193 Villaquilambre  
León  
Španielsko

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

Dánsko: Deridust  
Rumunsko: Deridust 0,5 mg, capsule moi  
Poľsko: Adadut 0,5 mg, kapsułka miękka  
Česká republika: ADADUT  
Slovensko: ADADUT 0,5 mg mäkké kapsuly  
Rakúsko: Dutasterid Genericon 0,5 mg, Weichkapseln

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