

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Dutasteride Olpha, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Dutasteride Olpha i w jakim celu się go stosuje

Dutasteride Olpha 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. Dutasteryd zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

Dutasteride Olpha może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulosyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Olpha

Kiedy nie stosować leku Dutasteride Olpha

- **jeśli u pacjenta stwierdzono 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.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku Dutasteride Olpha 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 Dutasteride Olpha.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Olpha, 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 Dutasteride Olpha. Jeśli partnerka pacjenta 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.
- **Dutasteride Olpha 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 Dutasteride Olpha. **U pacjentów przyjmujących lek Dutasteride Olpha należy regularnie badać stężenie PSA.**
- W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących dutasteryd diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali leku dutasteryd. Wpływ leku dutasteryd na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Dutasteryd 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 Dutasteride Olpha należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Dutasteride Olpha 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 Dutasteride Olpha 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)
- **itrakonazol 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 Dutasteride Olpha.

Dutasteride Olpha z jedzeniem i piciem

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 kapsulek.

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 dutasteridu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride Olpha. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że dutasteryd 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 Dutasteride Olpha miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Dutasteride Olpha 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 Dutasteride Olpha

Dutasteride Olpha należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowanie stężenia PSA. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ile leku należy stosować

- **Zalecana dawka leku Dutasteride Olpha to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę.** Kapsułkę należy połknąć w całości popijając wodą. Kapsulek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsulek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.
- Stosowanie leku Dutasteride Olpha jest długotrwałe. Niektórzy pacjenci odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Dutasteride Olpha przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutasteride Olpha tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Olpha

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Olpha, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Olpha

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki. Należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze.

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Olpha bez zalecenia lekarza

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Olpha, 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.

Reakcja uczuleniowa

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy, **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Dutasteride Olpha.**

Częste działania niepożądane

mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutasteride Olpha:

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (*impotencja*), objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteride Olpha;
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*), objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteride Olpha;
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteride Olpha;
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*);
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulosyną.

Niezbyt częste działania niepożądane

mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Dutasteride Olpha:

- 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.

Działania niepożądane o nieznanej częstości

Częstość występowania objawów nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych:

- depresja,
- bolesność i obrzęk jąder.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Dutasteride Olpha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na pudełku tekturowym i na

blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku Dutasteride Olpha w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Dutasteride Olpha

Substancją czynną leku jest dutasteryd. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.

Pozostałe składniki to:

- wewnątrz kapsułki: glicerolu monokaprylokaprynian (typ I) i butylohydroksytoluen (E 321);
- otoczka kapsułki: żelatyna (E 441), glicerol (E 422), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna (może zawierać olej sojowy) (E 322) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dutasteride Olpha i co zawiera opakowanie

Lek Dutasteride Olpha to miękkie kapsułki wielkości 6; mają postać podłużnych, nieprzezroczystych, żółtych żelatynowych kapsułek miękkich wypełnionych oleistą, żółtawą cieczą. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wymiary kapsułek miękkich wynoszą: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa
e-mail: olpha.poland.pv@insuvia.com

Wytwórca

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

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

SAG Manufacturing, S.L.U.
Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
Madrid, 28750
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta: Dutasteride Olpha 0.5 mg soft capsules

Niemcy, Polska, Republika Czeska, Słowacja, Włochy: Dutasteride Olpha

Francja: DUTASTERIDE OLPHA 0.5 mg capsule molle

Hiszpania: Dutasteride Olpha 0.5 mg cápsulas blandas EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: