Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dustar, 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 zwrócic się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Dustar i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest dutasteryd, który należy do grupy leków będących inhibitorami enzymu 5-alfa reduktazy.

Dustar jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dustar

Kiedy nie stosować leku Dustar:
- 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 pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem.

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

Jeśli któreś z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dustar należy omówić to z lekarzem.
- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących sam dutasteryd lub sam lek z grupy antagonistów receptorów alfa -adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dustar
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dustar, 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 Dustar. Jeśli partnerka 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.
- **Dustar 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 Dustar. **U pacjentów przyjmujących lek Dustar należy regularnie badać stężenie PSA.** W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących Dustar diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali leku Dustar. Wpływ leku Dustar na możliwość wywołania ciężkiej postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Dustar 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 Dustar należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Dustar a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Dustar 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 Dustar.

Dustar z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Kobietom nie wolno przyjmować leku Dustar.

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek. Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży. Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem **należy skontaktować się z lekarzem.**

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Dustar. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Dustar powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do obniżenia płodności u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie dutasterydu miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Dustar 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 lek Dustar

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

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

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

Przerwanie stosowania leku Dustar
Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem. Dla uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcja uczuleniowa
Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem** i **przerwać stosowanie leku Dustar**. Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:
- **wysypkę skórną** (która może być swędząca)
- **pokrzywkę**
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk i nóg.**

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób):
- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu *(impotencja)*, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dustar
- zmniejszenie popędu płciowego *(libido)*, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dustar
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dustar
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych *(ginekomastia)*
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulozyną.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 osób):
- 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.

Częstość nieznana (nie może być określona 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. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Dustar

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.
- 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 Dustar
- Substancją czynną leku jest dutasteryd.
  Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: glicerolu monokaprylokapronian, typ I, butylohydroksytoluen (E 321)
Osłonka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa.

Jak wygląda lek Dustar i co zawiera opakowanie

Dustar to nieprzezroczyste, żółte, podłużne, żelatynowe kapsułki miękkie o rozmiarze 6 wypełnione oleistym, żółtawym płynem. Wymiary kapsułki: długość 19 ±0,8 mm, szerokość 6,9 ±0,4 mm.

Opakowanie zawiera 10, 30, 50, 60 lub 90 kapsułek w blistrach lub 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 lub 90 x 1 kapsułek w blistrach perforowanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/importer:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

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

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Nazwa kraju członkowskiego	**Nazwa Produktu Leczniczego**
Austria	Dutasterid Accord 0,5 mg Weichkapseln
Czechy	Dustar
Finlandia	Dutasteride Accord 0,5 mg pehmeät kapselit
Francja	Dutasteride Accord 0,5 mg capsule molle
Holandia	Dutasteride Accord 0,5 mg zachte capsules
Malta	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Polska	Dustar
Rumunia	Dustar
Słowenia	Dutasterida 0,5 mg mehke kapsule
Słowacja	Dutasteride 0,5 mg mäkké kapsuly
Wielka Brytania	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Włochy	Dutasteride Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019