Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Dutasteride Belupo

Kiedy nie stosować Dutasteride Belupo
- jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa reduktazy, soję, orzechy 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, należy skonsultować się z lekarzem. **Ten lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn**. Nie wolno stosować go u kobiet, dzieci ani młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Dutasteride Belupo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 Dutasteride Belupo.

Kobietom, dzieciom ani młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Belupo, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **powierzchnię skóry która miała kontakt z lekiem należy niezwłocznie umyć** wodą z mydłem.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących ten lek. 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.

Dutasteride Belupo 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 Belupo. **U pacjentów przyjmujących lek Dutasteride Belupo należy regularnie badać stężenie PSA**.

W badaniu klinicznym z udziałem mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u mężczyzn przyjmujących Dutasteride Belupo diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej niż u pacjentów**, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na możliwość wywołania ciężkej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.

Dutasteride Belupo może powodować powiększenie i wrażliwość 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.

Jeśli któreś z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta lub pacjent nie jest pewien, należy skonsultować się z lekarzem.

Dutasteride Belupo a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Dutasteride Belupo 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 Belupo.

Stosowanie leku Dutasteride Belupo z jedzeniem i piciem
Lek Dutasteride Belupo 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 kapsułek.
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 dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących ten lek. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Dutasteride Belupo 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 leku Dutasteryd Belupo miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dutasteride Belupo zawiera sorbitol
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dutasteride Belupo zawiera lecytynę sojową
Nie stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować Dutasteride Belupo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowanie stężenia PSA.

Zalecana dawka 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 Dutasteride Belupo jest długotrwałe. Niektórzy pacjenci odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania tego leku przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Dutasteride Belupo tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Belupo
W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsułek leku Dutasteride Belupo, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Belupo
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Dutasteride Belupo
Nie należy przerywać stosowania tego leku, dopóki nie zaleci tego lekarz. 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. Te działania niepożądane niewystąpią u wszystkich pacjentów.

Reakcja uczuleniowa
Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:
- **wysypkę skórną** (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 Belupo**.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu *(impotencja)*, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania tego leku;
- zmniejszenie popędu płciowego *(libido)*, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutasteride Belupo;
- trudności z wytryskiem nasienia, objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania tego leku;
- powiększenie lub wrażliwość gruczołów piersiowych *(ginekomastia)*;
- zawroty głowy podczas jednoczesnego stosowania z tamsulozyną.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób);
- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca polegająca na rozprowadzaniu krwi w obrębie całego ciała. Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie, obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych);
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- obniżenie nastroju;

- bolesność i obrzęk jąder.

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

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Belupo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Pozostałe składniki to:
- Wnętrze kapsułki: butylohydroksytoluen (E 321), glicerolu monokaprylokapronian, Typ I,.
- Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol (ciekły, częściowo odwodorniony), , żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona .
- Inne składniki: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa, mono-diglicerydy oleju słonecznikowego, kwas oleinowy, askorbylu palmitynian, all-rac-α-tokoferol.

Jak wygląda lek Dutasteride Belupo i co zawiera opakowanie
Dutasteride Belupo, 0,5 mg, kapsułki miękkie, ma postać podłużnych, nieprzezroczystych, czerwonawych lub brązowawych kapsułek żelatynowych oznaczonych napisem „OL A4”.

Dutasteride Belupo, 0,5 mg, kapsułki miękkie jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 90 kapsułek w blistrach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

(logo Belupo)
Wytwórca/importer:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

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

Chorwacja:	Dutasterid Belupo 0,5 mg meke kapsule
Republika Czeska:	Dutasteride Belupo 0,5 mg měkká tobolka
Polska:	Dutasteride Belupo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: