Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Davoster

Kiedy nie stosować leku Davoster:
- jeśli pacjent ma 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 konsultacja z lekarzem.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Davoster należy omówić to 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 Davoster.
- Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Davoster, 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 dutasteryd. 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.
- Davoster wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (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, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Davoster. U mężczyzn przyjmujących lek Davoster 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 dutasterydu. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- Lek Davoster może powodować powiększenie i wrażliwość piersi. Jeżeli stanie się to dokuczliwe lub pacjent wyczuje guzki w piersiach bądź zauważy wysięk z brodawki sutkowej, powinien omówić te zmiany z lekarzem prowadzącym, gdyż mogą one stanowić oznakę poważnej choroby, np. raka sutka.

 W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Davoster należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Davoster i 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 Davoster.

Stosowanie leku Davoster z jedzeniem i piciem
Davoster 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 Davoster. 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 zmniejszenia płodności u mężczyzn.

 Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie leku Davoster miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Davoster zawiera lecytynę sojową i glikol propylenowy
Davoster zawiera lecytynę sojową (może zawierać olej sojowy). Lek nie powinien być stosowany przez osoby uczulone na orzeszki ziemne lub soję.
Davoster zawiera 299,46 mg glikolu propylenowego monokaprylanu w każdej kapsułce.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących doustnie inny lek z tej samej grupy terapeutycznej (inhibitor 5-alfa reduktazy) zgłaszano nastrój depresyjny, depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

3. Jak stosować lek Davoster

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

Zalecana dawka
Zwykle stosowana 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.

Lek Davoster jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Niektórzy mężczyźni odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Davoster przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Davoster tak długo, jak zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Davoster
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Davoster w postaci kapsułek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Davoster
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze i kontynuować wcześniejszy schemat dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Davoster
Nie należy przerywać stosowania leku Davoster, 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.

Reakcje uczuleniowe
Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:
- wysypkę skórną (która może być swędząca),
- pokrzywkę,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.

 Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku Davoster i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn):
- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu *(impotencja)* może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Davoster;
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*) może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Davoster;
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku, mogą się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Davoster;
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*);
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulozyną.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn):
- 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 utrata owłosienia ciała) lub nadmierne owłosienie.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- depresja;
- ból 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,
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 lek Davoster

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub na zgrzewie blistra foliowego. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Davoster
- Substancją czynną leku jest dutasteryd. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to:
  - wewnątrz kapsułki: butylohydroksytoluen (E 321) i glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II;
  - otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa.

Jak wygląda lek Davoster i co zawiera opakowanie
Kapsułki miękkie Davoster to podłużne, miękkie kapsułki żelatynowe (ok. 16,5 x 5,6 mm) koloru jasnożółtego, wypełnione przezroczystym płynem. Lek jest dostępny w opakowaniach (przezroczysty blister trójwarstwowy PVC/PE/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku) po 10, 30, 50, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Vitamed Pharmaceuticals Sp. z o.o.
al. Jerozolimskie 65/79 lok. 12.19
00-697 Warszawa
Polska
e-mail: kontakt@vitamed.pl

Wytwórca
Laboratorios LEÓN FARMA, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina s/n,
24193 Villaquilambre -León
Hiszpania

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

Dania	Dutasteride Universal Farma
Polska	Davoster
Słowenia	Amdut 0,5 mg mehke capsule
Włochy	VIVISTER

Data ostatniej aktualizacji ulotki: