

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dutasteride Medreg, 0,5 mg, kapsułki, miękkie

dutasteryd

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride Medreg

Kiedy nie stosować leku Dutasteride Medreg

- **jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5 α -reduktazy, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),**
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.**

Jeśli pacjent uważa, że którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować tego leku, dopóki nie skonsultuje się z lekarzem.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dutasteride Medreg należy to omówić 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 Medreg.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride Medreg, 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.
- **Lek Dutasteride Medreg wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego PSA** (ang. Prostate Specific Antigen), 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 Dutasteride Medreg. **U mężczyzn przyjmujących lek Dutasteride Medreg 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 Dutasteride Medreg 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 jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride Medreg **należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Dutasteride Medreg 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 Dutasteride Medreg 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),
- **itraconazol 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 któregośkolwiek tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Dutasteride Medreg.

Stosowanie leku Dutasteride Medreg z jedzeniem i piciem

Lek Dutasteride Medreg można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i bez 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 dutasteridu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Dutasteride Medreg. Jeśli partnerka pacjenta 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 Dutasteride Medreg miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dutasteride Medreg zawiera lecytynę sojową

Ten lek zawiera lecytynę sojową (może zawierać olej sojowy). Ten lek nie powinien być stosowany przez osoby uczulone na orzeszki ziemne lub soję.

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 któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

3. Jak stosować lek Dutasteride Medreg

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride Medreg

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

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride Medreg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze i kontynuować wcześniejszy schemat dawkowania.

Nie przerywać stosowania leku Dutasteride Medreg bez zalecenia

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride Medreg, 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 skórą** (która może być swędząca),
- **pokrzywkę,**
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.**

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

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutasteride Medreg:

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (*impotencja*), która może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Dutasteride Medreg,
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*), które może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Dutasteride Medreg,
- trudności z wytryskiem nasienia, takie jak zmniejszenie ilości nasienia uwalnianego podczas stosunku płciowego, które mogą się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Dutasteride Medreg,
- 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 stosujących Dutasteride Medreg:

- 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

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- depresja,
- ból i obrzęk jąder.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 lek Dutasteride Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać 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 Medreg

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

Pozostałe składniki to:

- wewnątrz kapsuлки: glicerolu monokaprylokapronian (typ I), butylohydroksytoluen (E 321).
- otoczka kapsuлки: żelatyna (E 441), glicerol (E 422), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna (E 322), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dutasteride Medreg i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie leku Dutasteride Medreg mają rozmiar 6, są podłużne, nieprzezroczyste i żółte, wykonane z miękkiej żelatyny i zawierają oleistą, żółtawą ciecz. Lek jest dostępny w opakowaniach 30, 60 lub 90 kapsułek, w tekturowym pudełku. .

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

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

Galenicum Health, S.L.U
Sant Gabel, 50,
08950 Esplugues de Llobregart, Barcelona
Hiszpania

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I Km 36, 28750 San Agustin de Duadalix
Madryt, 28750
Hiszpania

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

Malta	Dutasteride Medreg 0.5 mg soft capsules
Słowacja	Dutasteride Medreg
Włochy	Dutasteride Medreg
Polska	Dutasteride Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: