ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Дутрис и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Дутрис
3. Како да го земате лекот Дутрис
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Дутрис

Dutrys – Дутрис 0,5 mg меки капсули
Dutasteride

- *Активна супстанција*: дутастерид. Секоја мека капсула содржи 0,5 mg дутастерид.
- *Помошни супстанции*: монокаприлат пропилен гликол тип II и бутилхидрокситолуен (Е321) во јадрото на капсулата и желатин, глицерол и титаниум диоксид (Е171) во обвивката на капсулата.

Дутрис меките капсули се долгнавести меки желатински капсули (со димензии од приближно 16,5 x 6,5 mm) со светло жолта боја, исполнети со проѕирна течност.

Лекот Дутрис е достапен во пакувања со 30 меки капсули во Транспарентни Триплекс (PVC-PE-PVDC)/Алуминиумски блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија/
Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24193, Villaquilambre, León, Шпанија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДУТРИС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Дутрис се користи за лекување на зголемена простата кај луѓето (бенигна хиперплазија на простатата) - неканцероген израсток на простатата, предизвикани од преголемото производство на хормонот наречен дихидротестостерон.

Активната супстанција на лекот е дутастерид. Тој и припаѓа на групата на лекови наречени 5-алфа редуктаза инхибитори.

Зголемувањето на простатата, може да доведе до појава на уринарни потешкотии, како што се отежнатото мокрење и потребата почесто да се оди во тоалет. Исто така, тоа може да предизвика и побавен проток на урина и мокрење со помал притисок. Ако не се лекува, постои ризик вашиот проток на урина да биде целосно блокиран (акутна уринарна ретенција). Оваа состојба бара итна медицинска терапија. Во некои ситуации, потребна е хируршка

интервенција за да се отстрани простатата или да се намали обемот на простатата. Лекот Дутрис го намалува производството на дихидротестостерон, кој помага во намалувањето на простатата и во ублажувањето на симптомите. Тоа ќе го намали ризикот од појава на акутна уринарна ретенција и потребата од хируршка интервенција.

Лекот Дутрис исто така може да се користи заедно со друг лек наречен тамсулозин (кој се користи за лекување на симптомите на зголемена простата).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДУТРИС

Немојте да го земате лекот Дутрис:

- Ако сте алергични на дутастерид, на други 5-алфа редуктаза инхибитори, соја, кикирики или на било која од помошните супстанции на лекот наведени погоре.
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб.

- Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, не го земајте овој лек се додека не се советувате со вашиот лекар.

Овој лек е наменет само за мажи. Тој не смее да се користи од страна на жени, деца или адолесценти.

Бидете особено внимателни со лекот Дутрис

Пред да започнете со земање на лекот Дутрис, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

- Мора да му кажете на вашиот лекар за проблемите со црниот дроб. Ако сте имале било која болест која му влијаела на вашиот црн дроб, можеби ќе треба да извршите некои дополнителни прегледи додека сте на терапија со лекот Дутрис.
- Жените, децата и адолесцентите не смеат да дојдат во допир со отворени капсули Дутрис, затоа што активната супстанција може да се апсорбира преку кожата. Веднаш измијте ја погодената област со сапун и вода, доколку има било каков контакт со кожата.
- Употребувајте кондом при сексуалните односи. Дутастерид е пронајден во спермата на мажите кои го земале лекот Дутрис. Ако вашата партнерка е бремена или се сомневате дека е бремена, мора да се избегне нејзиното изложување на вашата сперма, затоа што дутастерид може да влијае на нормалниот развој на бебето од машки пол. За дутастерид се докажа дека го намалува бројот на сперматозоиди, количеството на сперма и подвижноста на сперматозоидите. Тоа може да ја намали вашата плодност.
- Лекот Дутрис влијае на тестот на крвта за откривање на ПСА (простата специфичен антиген), кој понекогаш се користи за откривање на рак на простатата. Вашиот лекар треба да биде свесен за ова дејство, но сепак може да го користи и тестот за откривање на рак на простатата. Ако правите тест на крвта за откривање на ПСА, кажете му на вашиот лекар дека го земате лекот Дутрис. Мажите кои го земаат лекот Дутрис треба да вршат редовна контрола на ПСА.
- Во една клиничка студија кај мажи изложени на зголемен ризик од појава на рак на простата, кај мажите кои го земале лекот Дутрис почесто се појавила сериозна форма на рак на простата, отколку кај мажите кои не го земале лекот Дутрис. Дејството на лекот Дутрис на сериозната форма на рак на простата не е јасен.
- Лекот Дутрис може да предизвика зголемување на градите и чувствителност. Доколку тоа стане проблематично, или ако забележите грутки на дојката или исцедок од брадавицата треба да разговарате со вашиот лекар за овие промени, затоа што тие може да бидат знаци на сериозна состојба, како што е рак на дојката.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас било кога во минатото.

СКОПЈЕ

Деца и адолесценти
Овој лек е наменет само за мажи. Жените, децата и адолесцентите не смеат да бидат во контакт со отворени капсули.

Земање на други лекови со лекот Дутрис
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови можат да реагираат со лекот Дутрис и може да го зголемат ризикот од појава на несакани дејства. Овие лекови вклучуваат:
- верапамил или дилтиазем (за терапија на висок крвен притисок)
- ритонавир или индинавир (за терапија на ХИВ)
- итраконазол или кетаконазол (за терапија на габични инфекции)
- нефазодон (антидепресив)
- алфа-блокатори (за терапија на зголемена простата или висок крвен притисок).

Кажете му на вашиот лекар ако земате некои од овие лекови. Можеби ќе треба да се намали вашата доза на лекот Дутрис.

Земање на лекот Дутрис со храна или со пијалак
Лекот Дутрис може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Жените кои се бремени (или може да бидат бремени) не смеат да бидат во контакт со отворени капсули. Дутастерид се апсорбира преку кожата и може да влијае на нормалниот развој на бебето од машки пол. Ова претставува посебен ризик во првите 16 недели од бременоста.

Користете кондом при сексуалниот однос. Дутастерид е пронајден во спермата на мажите кои го земале лекот Дутрис. Ако вашата партнерка е бремена или се сомневате дека е бремена, мора да се избегне нејзиното изложување на вашата сперма.

За лекот Дутрис се докажа дека го намалува бројот на сперматозоиди, количеството на сперма и подвижноста на сперматозоидите. Поради тоа може да дојде до намалена плодност кај мажите.

Советувајте се со вашиот лекар ако бремена жена дојде во контакт со лекот дутастерид.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Дутрис нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДУТРИС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Ако не го земате лекот редовно, може да биде засегнато следењето на нивото на вашиот ПСА.

Препорачана доза
Препорачаната доза е една капсула (0,5 mg) еднаш дневно. Проголтајте ја капсулата цела со вода. Немојте да ја цвакате или да ја отворате капсулата. Контактот со содржината на капсулата може да доведе до појава на болка во вашата уста или грло. Капсулите може да се земат со или без храна.

Терапијата со лекот Дутрис е долготрајна. Кај некои мажи е забележано рано подобрување на симптомите. Сепак, кај другите може да биде потребна терапија со лекот Дутрис во период од 6 месеци или подолго пред да се појави ефектот. Продолжете да го земате лекот Дутрис онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар.

Хепатално нарушување
Ако имате (благи до умерени) проблеми со црниот дроб, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Употребата на лекот Дутрис не се препорачува кај пациенти со тешко заболување на црниот дроб (погледнете во точката "Немојте да го земате лекот Дутрис").

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Дутрис отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Дутрис отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе капсули од лекот Дутрис отколку што треба, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дутрис
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Дутрис
Немојте да престанете со земањето на лекот Дутрис без претходно да се советувате со вашиот лекар. Може да потрае и до 6 месеци или подолго пред да забележите ефект од терапијата.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Дутрис може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Алергиска реакција
Знаците на алергиска реакција може да бидат:
- исип на кожата (со можно чешање)
- уртикарија (како исип од коприва)
- отекување на очните капаци, лицето, усните, рацете или нозете.

Ако ви се појават некои од овие симптоми веднаш советувајте се со вашиот лекар, и престанете да го земате лекот Дутрис.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- неможност да се постигне или одржи ерекција (импотенција), што може да продолжи и откако ќе престанете да го земате лекот Дутрис
- намален сексуален нагон (либидо), што може да продолжи и откако ќе престанете да го земате лекот Дутрис
- проблеми со ејакулацијата, како што е намалена количина на семена течност за време на сексуалниот однос, што може да продолжи и откако ќе престанете да го земате лекот Дутрис
- зголемување на градите или чувствителност (гинекомастија)
- вртоглавица кога се зема заедно со тамсулозин

SHKUP • СКОПЈЕ

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- срцева слабост (срцето станува помалку ефикасно во пумпањето на крвта низ телото. Може да се појават симптоми како што се губење на здив, замор и оток на зглобовите на нозете и на рацете.)
- опаѓање на косата (обично на телото) или растење на косата

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)

- депресија
- болка и оток во тестисите

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДУТРИС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.
Чувајте го блистерот во надворешното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинствата. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај 2025