

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
DUTASTERID ALKALOID/ДУТАСТЕРИД АЛКАЛОИД
0,5 mg меки капсули
(dutasteride)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Дутастерид Алкалоид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Дутастерид Алкалоид
3. Како да се употребува Дутастерид Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Дутастерид Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДУТАСТЕРИД АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Дутастерид Алкалоид се употребува за лекување мажи со зголемена простата (бенигна хиперплазија на простата) – неканцероген раст на простатата, предизвикан од прекумерно создавање на хормонот наречен дихидротестостерон.

Активна супстанција во овој лек е дутастерид, кој спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на 5-алфа-редуктаза.

Растот на простатата може да доведе до уринарни проблеми, како што се отежнато мокрење и потреба за често одење во тоалет. Исто така може да предизвика побавен и ослабен тек на урината. Ако не се лекува, постои ризик текот на урината да биде целосно блокиран (акутна уринарна ретенција). За ова е потребен итен медицински третман. Во одредени ситуации потребна е операција за да се отстрани или за да се намали големината на простатата. Дутастерид Алкалоид го намалува создавањето на хормонот дихидротестостерон, што помага за намалување на простатата и за намалување на симптомите. Ова го намалува ризикот од акутна уринарна ретенција и потребата од операција.

Дутастерид Алкалоид може да се користи и со друг лек, наречен тамсулосин (*tamsulosin*) – за лекување симптоми на зголемена простата.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДУТАСТЕРИД АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Дутастерид Алкалоид ако:

- сте алергични на дутастерид, на други инхибитори на 5-алфа-редуктазата, на соја, кикиритки или на некои помошни состојки на лекот (наведени во делот 6);



- имате сериозна болест на црниот дроб.

Не го употребувајте лекот ако имате некоја од горенаведените состојби. Ако не сте сигурни за тоа, зборувајте со вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

Овој лек е наменет само за мажи. Не смеат да го употребуваат жени, деца или адолесценти.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Посоветувајте се со Вашиот доктор, фармацевт или со медицинска сестра пред да земете Дутастерид Алкалоид.

Во некои клинички испитувања, повеќе пациенти кои користеле дутастерид и друг лек наречен алфа-блокатор (како тамсулосин) доживеале срцева слабост, во споредба со оние кои пиеле само дутастерид или само алфа-блокатор. Срцева слабост значи дека срцето не пумпа крв онолку колку што би требало.

Осигурајте се дека докторот знае за Вашите проблеми со црниот дроб. Ако сте имале болест на црниот дроб, можеби ќе Ви бидат потребни дополнителни прегледи додека употребувате Дутастерид Алкалоид.

Жени, деца и адолесценти не смеат да дојдат во допир со капсули Дутастерид Алкалоид коишто течат, бидејќи активната супстанција може да се апсорбира преку кожата. **Веднаш измијте ја засегнатата област,** со сапун и со вода, ако дојде до контакт со кожата.

Користете кондом за време на сексуални односи. Дутастерид е најден во семената течност на мажи кои го употребувале. Ако Вашата партнерка е бремена или можеби е бремена, треба да избегнува изложеност на Вашата семена течност, бидејќи дутастерид може да влијае врз нормалниот развој на машките бебиња. Дутастерид го намалува бројот на сперматозоидите, волуменот и подвижноста на семената течност. Ова може да ја намали плодноста.

Дутастерид Алкалоид влијае на анализите на крвта за ПСА (простатично специфичен антиген) коишто понекогаш се користат за откривање рак на простатата. Вашиот доктор треба да биде свесен за овој ефект, но, сепак, може да ја направи анализата за откривање рак на простатата. Ако правите анализа на крвта за ПСА, кажете му на Вашиот доктор дека пиете Дутастерид Алкалоид. **Мажите коишто употребуваат Дутастерид Алкалоид треба постојано да го проверуваат ПСА.**

Во една клиничка студија на мажи со зголемен ризик од рак на простатата, мажите коишто употребувале дутастерид почесто имале **сериозна форма на рак на простатата** во споредба со мажите коишто не употребувале дутастерид. Не е јасен ефектот на дутастерид на оваа сериозна форма на рак на простатата.

Дутастерид Алкалоид **може да предизвика зголемување и чувствителност на градите.** Ако ова предизвикува проблеми или ако забележите **грутки на градите** или **исцедок од брадавиците**, разговарајте со Вашиот доктор за овие промени бидејќи тие може да се знаци на сериозна болест, како рак на градите.

Деца и адолесценти

Деца и адолесценти не смеат да го употребуваат лекот Дутастерид Алкалоид.

Контактирајте со Вашиот доктор или фармацевт ако имате прашања за лекот Дутастерид Алкалоид.



Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Некои лекови може да реагираат со Дутастерид Алкалоид и да ја зголемат веројатноста за појава на несакани дејства. Тие лекови се:

- **верапамил или дилтиазем** (за висок крвен притисок);
- **ритонавир или индинавир** (за ХИВ);
- **интраконазол или кетоконазол** (за габични инфекции);
- **нефазодон** (антидепресив);
- **алфа-блокатори** (за зголемена простата или за висок крвен притисок).

Кажете му на Вашиот доктор доколку употребувате некои од наведените лекови. Вашата доза на лекот Дутастерид Алкалоид можеби ќе треба да се намали.

Земање Дутастерид Алкалоид со храна или со пијалак

Дутастерид Алкалоид може да се употребува со или без храна.

Бременост, доење и плодност

Жените кои се бремени (или кои можеби се бремени) не треба да дојдат во контакт со капсули коишто течат. Дутастерид Алкалоид се апсорбира преку кожата и може да влијае врз нормалниот развој на машки бебиња. Ова е особено ризично во првите 16 недели од бременоста.

Користете кондом за време на сексуални односи. Дутастерид е најден во семената течност на мажи коишто го употребувале. Ако Вашата партнерка е бремена или можеби е бремена, треба да избегнува изложеност на Вашата семена течност.

Дутастерид Алкалоид го намалува бројот на сперматозоидите, волуменот и подвижноста на семената течност. Затоа машката плодност може да се намали.

Контактирајте со Вашиот доктор за совет ако бремена жена дојде во контакт со Дутастерид Алкалоид.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Дутастерид Алкалоид не влијае на Вашата способност за возење и за ракување со машини.

Дутастерид Алкалоид содржи лецитин од соја и алура црвена.

Овој лек содржи лецитин од соја, којшто може да содржи соино масло. Не го користете овој медицински производ ако сте алергични на кикиритки или на соја.

Овој лек содржи боја, црвена алура, што може да предизвика алергиски реакции. Не го користете овој медицински производ ако сте алергични на црвена алура.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДУТАСТЕРИД АЛКАЛОИД

Секогаш земајте ги капсулите Дутастерид Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни за како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.



Ако не го употребувате редовно, може да влијае на следењето на Вашето ниво на ПСА.

Дозирање

Препорачана доза е една капсула (0,5 mg) еднаш дневно. Проголтајте ја целата капсула со вода. Не ја цвакајте и не ја отворајте капсулата. Контактот со содржината на капсулата може да предизвика воспаление на Вашата уста и грло.

Терапијата со Дутастерид Алкалоид е долгорочна. Некои мажи забележуваат брзо подобрување на симптомите. Сепак, некои можеби ќе треба да употребуваат Дутастерид Алкалоид 6 месеци или повеќе, пред да започнат ефектите. Продолжете да го пиете Дутастерид Алкалоид сè додека тоа го препорачува Вашиот доктор.

Ако сте зеле поголема доза Дутастерид Алкалоид отколку што треба

Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет ако земете премногу капсули Дутастерид Алкалоид.

Ако сте заборавиле да земете Дутастерид Алкалоид

Не земајте дополнителни капсули за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја наредната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да земате Дутастерид Алкалоид

Не престанувајте да го земате лекот Дутастерид Алкалоид без да разговарате со Вашиот доктор. Може да поминат 6 месеци или повеќе пред да забележите ефект.

Ако имате други прашања за користењето на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Дутастерид Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции

Знаците на алергиска реакција вклучуваат:

- исип на кожата (кој може да чеша);
- уритрија (како исип од коприва);
- отекување на очните капаци, на лицето, усните, рацете или на нозете.

Престанете со земањето на лекот и веднаш одете на лекар или во најблиската болница ако забележите некое од следниве несакани дејства:

Чести (се појавуваат кај 1 на 10 лекувани пациенти):

- неможност за постигнување или за одржување ерекција (импотенција); ова може да продолжи и откако ќе престанете да го употребувате лекот Дутастерид Алкалоид;
- намален сексуален нагон (либидо); ова може да продолжи и откако ќе престанете да го употребувате лекот Дутастерид Алкалоид;
- тешкотии со ејакулацијата како што е намалување на количеството сперма исфрлено за време на сексот; ова може да продолжи и откако ќе престанете да го употребувате лекот Дутастерид Алкалоид;
- зголемување или чувствителност на градите (гинекомастија);



- вртоглавица, кога се употребува со тамсулосин.

Не многу чести (се појавуваат кај 1 на 100 лекувани пациенти):

- срцето станува помалку ефикасно за пумпање крв низ телото (срцева слабост). Може да се појават симптоми како недостиг на здив, екстреман замор и отекување на зглобовите и на нозете;
- опаѓање на влакната (обично од телото) или раст на влакна.

Несакани дејства со непозната честота (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):

- депресија;
- болка и отекување на тестисите.

5. ЧУВАЊЕ НА ДУТАСТЕРИД АЛКАЛОИД

Да се чува на температура под 25°C.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте ги капсулите Дутастерид Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец..

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Дутастерид Алкалоид капсули

- *Активна супстанција:* дутастерид.

Една мека капсула содржи 0,5 mg дутастерид.

- *Помошни состојки:*

Содржина на капсулата: бутилхидрокситолуол (E321), моно и диглицериди на каприлна киселина.

Обвивка на капсулата: желатин, глицерол, титан диоксид (E171) и жолт железно оксид (E172).

Масило за печатење: црвена алура АЦ, алуминиумов адитив (E129); пропилен гликол (E1520); хипермелоза (E464) и титан диоксид (E171).

Изглед на лекот Дутастерид Алкалоид и содржина на пакувањето

ДУТАСТЕРИД АЛКАЛОИД капсулите се меки капсули кои содржат бистар маслен безбоен раствор во жолта мека непрозрачна долгнавеста желатинска капсула. Капсулата е со должина 19,7 mm ± 1,5 mm и ширина 6,70 mm ± 1 mm, со впишано „DU“ со црвено мастило на едната страна од капсулата.

Капсулите се спакувани во блистери од бела долгнавеста фолија (PVC/PVCD/Алуминиум); секој блистер содржи по 10 меки желатински капсули. Кутијата содржи 3 блистера по 10 капсули и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава со лекарски рецепт.



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Македонија

тел.: + 389 2 31 04 000

www.alkaloid.com.mk

Број и датум на решението за промет

Број на решението е 11-6236/2, одобрено на 17.10.2016 год.

Датум на последната ревизија на упатството

Фебруари 2018 год.

