УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Duster/ Дустер 0,5 mg капсула, мека
dutasteride

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако мислите дека имате некое од несаканите дејства, веднаш известете го Вашиот лекар. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува Дустер и за што се употребува?*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Дустер?*
3. *Како да се употребува Дустер?*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Дустер*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДУСТЕР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Дустер се употребува за лекување на мажи со бенигна хиперплазија на простата (немалигно зголемување на простата), предизвикана од зголемено лачење на хормонот дихидротестостерон.

Активна супстанција на овој лек е дутастерид. Дутастерид припаѓа во групата на лекови наречени инхибитори на 5-алфа-редуктаза.

Зголемениот раст на простатата може да доведе до проблеми со мокрењето (тешкотии со измокрувањето и почеста потреба за мокрење). Исто така, може да предизвика и успорување на млазот на урината кој станува слаб и испрекинат. Ако не се лекува, постои ризик од целосно блокирање на протокот на урина (акутна уринарна ретенција) и тогаш е неопходно итно медицинско лекување. Во некои случаи, неопходен е и хируршки зафат за да се отстрани или да се намали големината на простатата. Овој лек го намалува создавањето на дихидротестостерон, што помага да се намали простатата и да се ублажат симптомите на болеста. Со лекувањето се намалува ризикот од акутна уринарна ретенција и потребата за операција.
Дустер може, исто така, да се употребува заедно со друг лек, наречен тамсулозин (што се користи и за лекување на симптомите од зголемена простата).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДУСТЕР?

Немојте да земате ДУСТЕР:

- ако сте **алергични на дутастерид, останатите лекови од групата на инхибитори на 5-алфа-редуктаза, соја, кикиритки** или на која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
- ако **имате сериозно заболување на црниот дроб.**

Известете го Вашиот лекар ако мислите дека нешто од претходно наведеното се однесува на Вас.

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

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Разговарајте со Вашиот лекар пред да користите Дустер:

- **Известете го Вашиот лекар ако имате проблеми со црниот дроб.** Ако боледувате од некоја болест која го засегнала и Вашиот црн дроб, може да биде потребно да направите дополнителни контроли, додека го земате овој лек.
- **Жени, деца и адолесценти** не смеат да дојдат во допир со оштетени капсули од овој лек, бидејќи активната супстанција може да се апсорбира преку кожата. Во случај на допир со оштетени капсули, **зафатеното подрачје мора веднаш да се измие** со вода и со сапун.
- **Користете кондом за време на сексуални односи.** Дутастерид (активната супстанција на овој лек) е најден во спермата на мажите кои го земале овој лек. Ако Вашата партнерка е бремена или може да биде бремена, мора да избегнувате нејзин контакт со Вашата сперма, бидејќи дутастерид може да влијае врз нормалниот развој на машкото бебе. Се покажало дека дутастерид го намалува бројот и подвижноста на сперматозоидите и волуменот на спермата, што може да ја намали плодноста.
- **Овој лек влијае на вредностите на ПСА во крвта** (простата-специфичен антиген), што понекогаш се користи за откривање на рак на простатата. Иако, Вашиот лекар треба да знае за овој ефект, може да Ве упати на одредување на вредностите на ПСА со цел откривање на рак на простатата. Ако сте упатени на тие испитувања, кажете му на Вашиот лекар дека земате Дустер. **Кај мажи кои го земаат овој лек треба редовно да се прават испитувања за одредување на ПСА**.
- Во клиничко испитување на мажи со зголемен ризик од појава на рак на простата, мажите кои земале дутастерид почесто имале **сериозен облик на рак на простата** отколку мажите кои не го земале овој лек. Ефектот на дутастерид врз појавата на овој сериозен облик на рак на простата сè уште не е јасен.
- **Овој лек може да предизвика зголемување на градите (дојките) и нивна зголемена осетливост**. Доколку овие појави Ви создаваат потешкотии или доколку забележите **зацврстувања (грутки) на градите** или **исцедок од брадавиците,** веднаш известете го Вашиот лекар, затоа што овие симптоми може да се знак за сериозна состојба, како што е рак на дојка (града).

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт ако имате какви било прашања во врска со употребата на овој лек.

Употреба на други лекови со Дустер

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи може да влијаат на ефектите на овој лек или тој да влијае на нивните ефекти.

Некои лекови може да реагираат со овој лек и може да се зголеми ризикот од појава на несакани дејства. Во тие лекови спаѓаат:

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

Кажете му на Вашиот лекар ако земате некој од овие лекови. Можеби ќе биде потребно да се намали дозата на дутастерид што ја земате.

Земање на Дустер со храна и пијалаци

Дустер може да се зема со или без храна.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Жените кои се бремени (или кои може да забременат) не смеат да дојдат во допир со оштетени капсули. Дутастерид се апсорбира преку кожата и може да влијае врз нормалниот развој на машкото бебе. Ризикот е особено зголемен во првите 16 недели од бременоста.

Користете кондом за време на сексуални односи. Дутастерид (активната супстанција на овој лек) е најдена во спермата кај мажите кои го употребувале овој лек. Ако Вашата партнерка е бремена или може да биде бремена, мора да се избегнува нејзино изложување на спермата.

Се покажало дека овој лек го намалува бројот и подвижноста на сперматозоидите и волуменот на спермата. Ова може да ја намали машката плодност.

Контактирајте го Вашиот лекар за совет ако бремена жена дојде во контакт со дутастерид.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Малку е веројатно дека овој лек може да влијае на Вашата способност за возење или управување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните супстанции во лекот

Овој лек содржи соја лецитин, што може да содржи масло од соја. Доколку сте алергични на соја или кикиритки, немојте да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДУСТЕР?

Секогаш земајте го овој лек според упатствата на Вашиот лекар или фармацевт. *Доколку не сте сигурни, повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.* Доколку не го земате редовно, тоа може да влијае на следењето на Вашите ПСА вредности.

Колку лек треба да се земе?

- **Препорачаната доза е една капсула (0,5 mg) еднаш на ден**. Голтнете ја целата капсула со вода. Капсулите не смеете да ги џвакате или отворате. Контактот со содржината на капсулата може да предизвика иритација на слузницата на усната шуплина или грлото.
- Терапијата со овој лек е долготрајна. Некои мажи може да забележат брзо подобрување на нивните симптоми. Меѓутоа, други мажи можеби ќе мора да го земаат овој лек и до 6 месеци или подолго, пред да почувствуваат ефект. Продолжете да го земате овој лек онолку долго колку што Ви пропишал Вашиот лекар.

Ако сте зеле повеќе од лекот Дустер отколку што требало

Ако сте зеле повеќе отколку што треба од лекот Дустер, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Ако пропуштите да го земете лекот Дустер
Не употребувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Само земете ја Вашата следна доза во вообичаеното време.

Ако престанете да земате Дустер
Не смеете да престанете да земате Дустер без претходно да се консултирате со Вашиот лекар. Понекогаш ќе бидат потребни и до 6 месеци или подолго пред да забележите ефект од лекот.

Ако имате дополнителни прашања или нешто не Ви е јасно за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции
Можни симптоми на алергиски реакции се:
- **кожен исип** (што може да е пропратен со чешање);
- **уртикарија**;
- **оток во пределот на очните капаци, лицето, усните, рацете и нозете.**

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар и престанете да го земате овој лек ако забележите кој било од овие симптоми.

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 лица)
- импотенција (неможност да се постигне или одржи ерекција) што може да продолжи и по прекинување на земањето на овој лек;
- намалување на сексуалната желба (либидо), што може да продолжи и по прекинување на земањето на овој лек;
- потешкотии со ејакулацијата, како што е намалување на количината на сперма која се ослободува во тек на ејакулација, што може да продолжи и по прекинување на земањето на овој лек;
- зголемување или чувствителност на градите кај мажите (гинекомастија);
- вртоглавица, кога се зема истовремено со тамсулозин.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 лица)
- срцева слабост (срцето послабо ја испумпува крвта низ телото. Може да почувствувате симптоми како што се недостаток на воздух, силен замор, отекување на нозете и на глуждовите);
- опаѓање на влакната (обично на телото) или зголемен раст на влакна (косматост).

Несакани дејства со непозната зачестеност
Зачестеноста не може да се процени според расположливите податоци.
- депресија;
- болка и отекување на тестисите.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДУСТЕР

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се чува на температура над 30°C.
Да се чува во оригинално пакување за да се заштити од влага.

Лековите не треба да се фрлаат 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. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Дустер?
Активна супстанција: дутастерид.
Една мека капсула содржи 0,5 mg дутастерид.
Помошни супстанции:
- содржина на капсулата: глицеролкаприлокапрат (тип I); бутилхидрокситолуен (E321).
- капсуларно тело: желатин; глицерол; титан диоксид (E171); жолт, железо оксид (E172); триглицериди (средна должина на ланец); соја лецитин (може да содржи масло од соја) (E322) и прочистена вода.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Дустер?
Дустер меките капсули се долгнавести, непроѕирни и жолти меки желатински капсули со големина 6, што содржат масна и жолтеникава течност.
Димензии на меките капсули: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm

Пакување: 30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2020

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

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