УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
LESTEDON® /ЛЕСТЕДОН
0,5 mg капсули, меки
(*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 кај 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, со фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕСТЕДОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лестедон **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 проблеми при мокрењето, како што се отежнато мокрење и потреба за често одење во тоалет. Исто така може да предизвика побавен и ослабен тек на урината при мокрење. Ако не се лекува, постои ризик текот на урината при мокрењето 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. Лестедон го намалува создавањето на хормонот дихидротестостерон, што помага за намалување на големината на простатата, со што ќе се намалат и симптомите. Ова го намалува ризикот од акутна уринарна ретенција и потребата од операција.

Лестедон може да се користи и со друг лек, наречен тамсулосин (*tamsulosin*), којшто се користи за лекување симптоми предизвикани од зголемена простата (како што се отежнато мокрење, потреба за често одење во тоалет, побавен и ослабен тек на урината при мокрење).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛЕСТЕДОН

Немојте да употребувате Лестедон 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 **тешка болест на црниот дроб.**

Не го употребувајте *лекот ако имате некоја од горенаведените состојби. Ако не сте сигурни за тоа, разговарајте 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
Разговарајте со Вашиот доктор пред да го земете лекот Лестедон.

- **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 Лестедон.
- **Жени, деца и адолесценти** не смеат да дојдат во допир со капсулите Лестедон коишто течат, бидејќи активната супстанција може да се апсорбира преку кожата. **Веднаш измијте ја засегнатата област,** со сапун и со вода, ако кожата дојде до контакт со течноста од капсулата.
- **Користете кондом за време на сексуални односи.** Дутастерид е најден во семената течност на мажи кои употребуваат Лестедон. Ако Вашата партнерка е бремена или постои можност да биде 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 на семената течност и подвижноста на сперматозоидите. Ова може да ја намали плодноста.
- **Лестедон влијае на анализата на крвта за ПСА** (специфичен антиген за простата) којашто понекогаш се користи 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 земате Лестедон. **Мажите коишто употребуваат Лестедон треба редовно да го проверуваат ПСА.**
- Во една клиничка студија направена кај мажи со зголемен ризик од рак на простатата се покажало дека мажите коишто употребувале дутастерид **почесто** имале **сериозна форма на рак на простатата** во споредба со мажите коишто не употребувале дутастерид. Не е јасно влијанието на дутастерид на оваа сериозна форма на рак на простатата.
- Лестедон **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.

Контактирајте со Вашиот доктор или со фармацевт *ако имате прашања за лекот Лестедон.*

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

Некои лекови може да реагираат со Лестедон и да ја зголемат опасноста од појава на несакани дејства. Тие лекови се:

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

Кажете му на Вашиот доктор *ако употребувате некои од наведените лекови. Вашата доза на лекот Лестедон можеби ќе треба да се намали.*

Земање Лестедон со храна или со пијалак
Лестедон 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 капсулите коишто течат. Дутастерид се апсорбира преку кожата и може да влијае врз нормалниот развој на машките 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 кои го употребуваат овој лек. Ако Вашата партнерка е бремена или ако постои можност да биде бремена, треба да избегнува изложеност на Вашата семена течност.

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

Контактирајте со Вашиот доктор *и побарајте совет ако бремена жена дојде во контакт со дутастерид.*

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Мала е веројатноста Лестедон да влијае на Вашата способност за возење и за ракување со машини.

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

Лестедон содржи пропилен гликол.
Овој лек содржи 103 mg пропилен гликол во секоја капсула што е еквивалентно на 1,47 mg/kg телесна тежина.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕСТЕДОН

Секогаш земајте ги капсулите Лестедон точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот.
Ако не го употребувате редовно лекот, тоа може да влијае на следењето на Вашето ниво на ПСА.
Ако не сте сигурни, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

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

Ако сте земе поголема доза Лестедон отколку што треба
Обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт за совет ако земете повеќе капсули Лестедон.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Лестедон
Не земајте дополнителна капсула за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја наредната доза во вообичаеното време.

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

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот Лестедон може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции
Знаците на алергиска реакција вклучуваат:
- **исип на кожата** (којшто може да чеша);
- **уртикарија** (како исип од коприва);
- **отекување на очните капаци, лицето, усните, рацете или на нозете**.

Ако добиете некој од наведените симптоми, **престанете да го земате лекот и веднаш одете на доктор.**

Други можни несакани дејства:

Чести (се појавуваат кај 1 на 10 лекувани пациенти):
- неможност да се постигне или да се одржи ерекција (*импотенција*); ова може да продолжи и откако ќе престанете да го употребувате лекот Лестедон;
- намален сексуален нагон (*либидо*); ова може да продолжи и откако ќе престанете да го употребувате лекот Лестедон;
- тешкотии со ејакулацијата, како намалување на количеството семена течност ослободено за време на сексуални односи; ова може да продолжи и откако ќе престанете да го употребувате лекот Лестедон;
- зголемување или чувствителност на градите (*гинекомастија*);
- вртоглавица, кога се употребува со тамсулосин.

Не многу чести (се појавуваат кај 1 на 100 лекувани пациенти):
- срцева слабост (срцето станува помалку ефикасно при пумпање на крвта низ телото). Може да се појават симптоми како недостиг на здив, екстремен замор и отекување на скочните зглобови 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. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛЕСТЕДОН

Лекот треба да се чува на температура под 30 °C, во оригиналното пакување, заради заштита од светлина.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не ги употребувајте капсулите Лестедон 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 лекот Лестедон капсули

- *Активна супстанција*: дутастерид.

Една мека,мека содржи 0,5 mg дутастерид.

- Помошни супстанции:

Полнење на капсулата: бутилхидрокситолуен (E321), пропилен гликол монокаприлат.
Обвивка на капсулата: желатин, глицерол, титан диоксид (E171), триглицериди (среден синџир), соја лецитин (во трагови).

Изглед на лекот Лестедон и содржина на пакувањето

Капсулите Лестедон се долгнавести, меки, желатински капсули (со димензија – приближно 16,5 mm x 6,5 mm), со светложолта боја, исполнети со проѕирна течност.
Капсулите се спакувани во (PVC/PE/ PVDC/Al) блистер. Еден блистер содржи 15 капсули.
Кутијата содржи 30 капсули (2 блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

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

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Број и датум на решението за промет

11-1229/3 од 28.2.2018

Датум на последната ревизија на упатството

Ноември, 2018 г.