УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
DUTAPROST 0.5 mg, меки капсули
дутастерид

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 доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан 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 забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот DUTAPROST и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го употребите лекот DUTAPROST
3.Како се употребува лекот DUTAPROST
4. Можни несакани дејста на лекот DUTAPROST
5.Чување и рок на употреба на лекот DUTAPROST
6.Дополнителни информации

Што содржи DUTAPROST
Активна супстанција:
Една мека капсула содржи 0.5 mg дутастерид.

Помошни состојки:
Содржина на капсулата :
- Моно-ди-глицериди на каприлна/капринска киселина (MDC);
- бутилидрокситолуен (E321).

Тело и капа на капсулата:
- желатин (E441);
- глицерол (E422);
- титан-диоксид (E171);
- жолт железен (III)-оксид (E172);
- триглицериди со средна должина на ланци;
- лецитин.

Црвена боја за печатење Opacode WB red (NS-78-15035) која содржи:
- FD & C Red # 40 /Allura Red AC Aluminum Lake (E129);
- изопропанол;
- пропиленгликол (E1520);
- хипромелоза (E 464);

- титан-диоксид (E171);
- дестилирана вода.

Како изгледа лекот
Меки капсули. Бистар, маслен раствор инкапсулиран во непровидна, долгнавеста, мека, желатинска капсула со жолта боја на која од едната страна на капсулата по должината на телото со црвено мастило е испечатено „DSG 0.5".

Носител на одобрението за промет:
Алвоген доо Барице – Претставништво Скопје
Ул. Козара 13 А
1000 Скопје

Производители:
Alvogen Pharma d.o.o.
Pašnjačka bb, Barice, Plandište
Република Србија

Pharma Pack Hungary Ltd.
Vasut utca 13, Budaors, 2040, Унгарија

S.C. Labormed-Pharma S.A
44B Theodor Pallady Blvd., 3rd district,
Bucharest, code 032258, Романија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ DUTAPROST И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

DUTAPROST се употребува за третман на зголемување на простатата кај мажи. Лекот се употребува при бенигна хиперплазија на простата (немалигно зголемување на простатата) која се јавува заради зголемено лачење на хормонот дихидротетстостерон.
DUTAPROST како активна супстанција содржи дутастерид. Дутастерид припаѓа на групата лекови познати како инхибитори на 5α-редуктаза.
Зголемената простата предизвикува уринарни тегоби (нарушување на системот за мокрење) како: отежнато мокрење и потреба за често мокрење. Кај пациентите може да се јави и бавен и слаб млаз на урина. Доколку ваквата состојба не се лекува може да дојде до целосен прекин (блокирање) на протокот на урина и до појава на акутна уринарна ретенција (неможност за мокрење). Во овој случај треба да се превземат итни медицински мерки. Во одредени ситуации може да е неопходно да се изврши итна хируршка интервенција со цел да се отстрани или намали големината на простатата.
Лекот DUTAPROST ја намалува продукцијата на дихидротестостерон што последователно доведува до намалување на големината на простата и подобрување на симптомите кај пациентот. На овој начин се намалува ризикот од појава на акутна уринарна ретенција и потребата за хируршка интервенција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Овој лек може да се употребува во комбинација со тамсулозин (друг лек кој се користи за третман на симптомите на зголемена простата).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ DUTAPROST

Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, преосетливи сте на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога не смеете да го употребувате лекот DUTAPROST

Немојте да го земате овој лек во следните случаи:

- ако сте преосетливи (алергични) на дутастерид, на други инхибитори на 5α-редуктаза, соја, кикирики или на било која друга состојка на лекот (видете дел 6).
- ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб.

Информирајте го Вашиот доктор ако нешто од претходно спомнатото се однесува на Вас.

Ако не сте сигурни, пред да ја почнете терапијата со DUTAPROST обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Лекот DUTAPROST е наменет за употреба исклучиво кај мажи и не смее да се применува кај жени, деца и адолесценти.

Бидете посебно претпазливи ако ги употребувате DUTAPROST

Пред да го употребите лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт:

- Во некои клинички испитувања на лекот кај пациентите кои примале дутастерид и уште еден лек кој припаѓа на групата алфа блокатори како на пр. тамсулозин се јавиле симптоми на срцева инсуфициенција (состојба на нарушена работа на срцето при која срцето не пумпа доволна количина на крв). Пациентите третманот го продолжиле со примена само на еден лек (или само дутастерид или само алфа блокатор).
- Информирајте го Вашиот доктор ако имате нарушена функција на црниот дроб. Ако сте имале проблеми со црниот дроб во минатото за време на третманот со дутастерид може да е потребно да Ви се направат некои дополнителни испитувања.
- Активната супстанција од овој лек се ресорбира преку кожата. Се препорачува жените, децата и адолесцентите да избегнуваат да дојдат во контакт со оштетени капсули. Во случај на контакт, делот од кожата кој бил изложен на содржината од капсулата треба веднаш обилно да се измие со сапун и вода.
- За време на сексуалниот однос се препорачува да користите кондом. Во спермата на мажи кои биле на терапија со лекот се излачува активната супстанција дутастерид. Доколку Вашата партнерка е бремена или се сомневате дека е бремена од голема важност е да избегнува да дојде во контакт со спермата биејќи дутастерид може да предизвика нарушување во развојот кај плодот од машки пол. Докажано е дека дутастерид го намалува бројот на сперматозоиди, нивната подвижност и волуменот на сперма. Сето ова може да ја намали Вашата плодност.
- Лекот DUTAPROST може да влијае на нивото на PSA (специфичен антиген на простата) во крвта. PSA се употребува за откривање (дијагностицирање) на рак на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

простата. Доколку треба да Ви се испитува нивото на PSA во Вашата крв информирајте го Вашиот доктор дека сте на терапија со DUTAPROST.

- За време на клиничките испитувања на лекот во кои учествувале мажи со зголемен ризик од појава на рак на простата било забележано дека кај пациентите кои го употребувале DUTAPROST почесто се јавува тежок облик на карцином на простата споредено со пациентите кои не го примале овој лек. Не е разјаснето како DUTAPROST влијае на појавата на тешка форма на рак на простата.
- DUTAPROST може д предизвика зголемување на градите како и зголемена осетливост на градите. Доколку овие симптоми Ви се причина за загриженост или пак ако забележите појава на јазолчиња или исцедок од дојката треба веднаш да се обратите кај Вашиот доктор бидејќи ова може да се знаци на сериозно нарушување како рак на дојка.

Ако нешто од претходно спомнатото се однесува на Вас или не сте сигурни, пред да ја почнете терапијата со DUTAPROST обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат врз дејството на лекот DUTAPROST и да го зголемат ризикот од појава на несакани ефекти.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови бидејќи може да има потреба од намалување на Вашата доза:

- верапамил или дилтиазем (лекови за третман на висок крвен притисок)
- ритонавир или индинавир (лекови за третман на ХИВ инфекција)
- итроконазол или кетоконазол (за терапија на габични инфекции)
- нефазодон (лек против депресија)
- алфа-блокатори (лекови за третман на зголемување на простатата или за третман на висок крвен притисок)

Употреба со храна и алкохол

Лекот DUTAPROST може да се зема независно од распоредот на оброците.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Жените кои се бремени или се сомневаат на бременост не смеат да додат во кнтакт со оштетена капсула од лекот. Лекот DUTAPROST се ресорбира преку кожата и може да доведе до нарушувања во развојот кај плодот од машки пол. За време на првите 16 недели од бременост се препорачува да се превземат посебни мерки на претпазливост.

За време на сексуалниот однос се препорачува да користите кондом. Во спермата на мажи кои биле на терапија со лекот детектирана е активната супстанција дутастерид. Доколку Вашата партнерка е бремена или постои можност да е бремена од голема важност е да избегнува да дојде во контакт со Вашата сперма.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

Докажано е дека дутастерид го намалува бројот на сперматозоиди, нивната подвижност и волуменот на сперма. Сето ова може да ја намали Вашата плодност.

Ако Вашата бремена партнерка дојде во допир со лекот побарајте совет од Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Мала е вројатноста лекот DUTAPROST да влијае врз Вашата способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Важни инфомации за помошните супстанции на лекот
Лекот DUTAPROST содржи лецитин од соја што може да значи дека содржи и масло од соја. Ако сте алергични на кикирики или соја немојте да го користите лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ DUTAPROST

Секогаш земајте го лекот DUTAPROST точно онака како што Ви е кажано од страна на Вашиот доктор. Ако не го употребувате лекот според препораките од Вашиот доктор може да дојде до нарушување на нивото на PSA во Вашата крв. Доколку имате некакви прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Дозирање

Вообичаена препорачана доза од дутастерид е една капусла (0.5 mg), еднаш на ден. Капсулата треба да се проголта цела; не треба да се цвака или отвара бидејќи содржината од капсулата може да доведе до иритација на слузокожата од устата и грлото.
Лекот е наменет за долготрајна терапија. Кај некои пациенти може брзо да дојде до подобрување на сосотојбата, но кај други за да се постигне саканиот терапевтски одговор може да е потребно да поминат и до 6 или повеќе месеци терапија. Употребувајте го лекот онолку време колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор.

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што е потребно:
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, треба веднаш да се обратите за совет кај Вашиот доктор или во најблиската здравствена институција.

Ако сте заборавиле да го земете лекот:
Ако сте заборавиле да го земете лекот на време замете ја наредната доза во вообичаеното време според Вашиот режим на дозирање.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако нагло прекинете да го земете лекот:
Не ја прекинувајте Вашата терапија без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор. Може да е потребно и повеќе од 6 месеци да го користите лекот за да го забележите ефектот од Вашиот третман.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ DUTAPROST

Како и сите лекови DUTAPROST може да предизвикаат несакани дејства кај одредени пациенти.

Многу ретки несакани дејства
Симптоми на алергиска реакција кои вклучуваат:

- исип по кожата (оваа појава може да е придружена со јадеж);
- уртикарија (наликува на исип предизвикан од коприва);
- појава на отоци на очните капаци, лицето, усните, рацетеили нозете.

Ако Ви се јават некои од спомнатите несакни дејства прекинете да го употребувате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор

Чести несакани дејства (се јавуват кај 1-10 од 100 пациенти)

- импотенција (наможност да се постигне или одржи ерекција)
- намалено либидо (намалена сексуална желба или намален сексуален нагон)
- проблеми со ејакулацијата
- зголемени или осетливи гради (гинекомастија)
- вртоглавица (при истовремена употреба со тамсулозин).

Повремени несакани дејства (се јавуват кај <1 од 100 пациенти)

- срцева инсуфициенција (состојба на нарушена работа на срцето при која срцето не пумпа доволна количина на крв. Симптомите вклучуваат: плитко дишење, чувство на голем замор и отоци на нозете и глуждовите)
- опаѓање на влакната (најчесто од телото) и опаѓање на косата.

Ако забележите влошување на некое од несаканите дејства или појава на несакано дејство кое што не е наведено во ова внатрешно упатство, веднаш известете го Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ DUTAPROST

Да се чува подалеку од дофат на деца!
Да се чува на температура до 30С°.

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето под EXP. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекови не смее да се отстрануваат преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ја отстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање:
Лекот се издава во аптека само на рецепт

Содржина на пакувањето
Хартиена кутија со 3 блистери.
PVC/PVDC/Al блистер со бела боја кој содржи 10 меки желатински капсули.

Број и датум на Решние за промет
15-9517/13 од 27.10.2014

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври, 2016