

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B6/M7M6-48656

Дутастерид Екофарм 0,5 mg капсули, меки
Dutasteride Ecopharm 0,5 mg capsules, soft

20-11-2019

Дутастерид (Dutasteride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дутастерид Екофарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутастерид Екофарм
3. Как да приемате Дутастерид Екофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дутастерид Екофарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дутастерид Екофарм и за какво се използва

Дутастерид Екофарм се използва за лечение на уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия) при мъже – доброкачествено нарастване на простатната жлеза, дължащо се на производството на твърде голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон. Активното вещество е дутастерид. Дутастерид Екофарм принадлежи към група лекарства, наречени 5-алфа редуктазни инхибитори.

Нарастването на простатата може да доведе до проблеми като затруднено уриниране и необходимост от по-често ходене до тоалетна, както и по-бавно уриниране и по-слаба струя. Ако това състояние не се лекува има риск от пълно блокиране на уринирането (остра ретенция на урина). Това изисква незабавно лечение. В някои ситуации се налага операция за намаляване обема или отстраняване на жлезата. Дутастерид Екофарм намалява отделянето на дихидротестостерон, което подпомага намаляването на простатата и облекчаването на симптомите. Това ще намали риска от пълно блокиране на уринирането и необходимостта от хирургична операция.

Дутастерид Екофарм може да се прилага заедно с друго лекарство, използвано за лечение на симптомите при уголемена простата, наречено тамсулозин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутастерид Екофарм**Не приемайте Дутастерид Екофарм:**

- ако сте алергични към дутастерид, 5-алфа редуктазни инхибитори или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако имате тежко чернодробно заболяване;

Информирайте Вашия лекар, ако мислите, че някое от тези състояния се отнася за Вас.

Това лекарство е само за мъже. То не трябва да се използва от жени, деца и юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Дутастерид Екофарм.

- Вашият лекар трябва да бъде наясно с чернодробните Ви проблеми, преди да реши да използва това лекарство. Ако някога сте имали заболяване, засягащо черния дроб, може да се нуждаете от редовно наблюдение, докато приемате Дутастерид Екофарм;
- Жени, деца и юноши не трябва да имат контакт с капсули Дутастерид Екофарм с нарушена цялост, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата зона с вода и сапун.
- Използвайте презерватив по време на полов контакт. Установено е, че дутастерид се намира в спермата на мъже, приемащи Дутастерид Екофарм. Ако партньорката Ви е или може да е бременна, трябва да избягвате да я излагате на контакт със спермата Ви, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебе от мъжки пол. Дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата. Това може да намали Вашия фертилитет;
- Дутастерид Екофарм повлиява резултатите от кръвния тест за PSA (простатно-специфичен антиген), който понякога се използва за откриване на рак на простатата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект и въпреки това той/тя може да използва този тест за установяване на рак на простатата. Ако Ви е назначено кръвно изследване за PSA, уведомете лекаря, че приемате Дутастерид Екофарм. Мъжете, приемащи Дутастерид Екофарм трябва редовно да си правят изследване за PSA;
- По време на клинично проучване с мъже с повишен риск от рак на простатата, мъжете, приемащи дутастерид са имали сериозна форма на рак на простатата по-често от мъжете, които не са приемали дутастерид;
- Дутастерид Екофарм може да причини уголемяване и напрежение в гърдите. Ако това стане обезпокоително, или ако забележите бучки в гърдите или поява на секрет от зърната трябва да уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да са признаци на сериозно заболяване като рак на гърдата.

Други лекарства и Дутастерид Екофарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да реагират с Дутастерид Екофарм и да повишат риска от нежелани реакции. Такива лекарства са:

- верапамил или дилтиазем (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- ритонавир или индинавир (използвани за лечение на HIV инфекция);
- итраконазол или кетоконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции);
- нефазодон (използван за лечение на депресия);
- алфа-блокери (използвани за лечение на уголемена простата или високо кръвно налягане).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства. Може да се наложи намаляване на дозата Дутастерид Екофарм, която приемате.

Дутастерид Екофарм с храна, напитки и алкохол

Дутастерид Екофарм може да се приема със или без храна.



Бременност, кърмене и фертилитет

Жени, които са бременни или може да са бременни трябва да избягват всякакъв контакт с капсули с нарушена цялост. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебета от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Дутастерид Екофарм. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и обема на спермата, което може да доведе до намаляване на мъжкия фертилитет.

Свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет, в случай, че бременна жена е била в контакт с дутастерид.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Дутастерид Екофарм да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Дутастерид Екофарм съдържа глицерол

Дутастерид Екофарм съдържа глицерол, който може да причини главоболие, стомашно дразнене и/или диария.

3. Как да приемате Дутастерид Екофарм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не го приемате редовно проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капсула (0,5 mg) веднъж дневно. Поглъщайте капсулите цели с вода. Не ги дъвчете или отваряйте. Контактът със съдържанието на капсулата може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

Лечението с Дутастерид Екофарм е продължително. Някои мъже установяват бързо подобрение на симптомите. При други обаче може да се наложи прием в продължение на 6 или повече месеца, преди да започне да се проявява ефектът от приема му. Приемайте Дутастерид Екофарм толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дутастерид Екофарм

Ако сте приели повече от необходимия брой капсули Дутастерид Екофарм, свържете се с Вашия лекар за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Дутастерид Екофарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза в обичайното време и продължете приема както обикновено.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако получите някой от следните симптоми на алергична реакция, спрете приема на Дутастерид Екофарм и незабавно се свържете със Вашия лекар:

- кожен обрив (който може да е сърбящ);
- уртикария (копривна треска);
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.

Други нежелани реакции включват:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- импотентност (невъзможност за постигане или задържане на ерекция) - това може да продължи след спиране приема на Дутастерид Екофарм;
- намалено сексуално желание (либидо) - това може да продължи след спиране приема на Дутастерид Екофарм;
- затруднена еякулация, включително намаляване на количеството отделена семенна течност по време на полов контакт - това може да продължи след спиране приема на Дутастерид Екофарм;
- уголемяване или напрежение в гърдите (гинекомастия);
- замайване, когато се приема заедно с тамсулозин.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти)

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло). Може да имате симптоми като недостиг на въздух, силна умора и подуване на краката и глезените.;
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- депресия;
- болка и подуване на тестисите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дутастерид Екофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дутастерид Екофарм

- Активното вещество е дутастерид. Всяка мека капсула съдържа 0,5 mg дутастерид.
- Другите съставки са: бутилхидрокситолуен (E321), глицеролов монокаприлокапрат (тип I). Обвивката на капсулата съдържа: желатин, глицерол (E422), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Дутастерид Екофарм и какво съдържа опаковката

Дутастерид Екофарм меки капсули са размер 6, продълговати, жълти, непрозрачни капсули, пълни с безцветна до бледо жълта, мазна течност или мека маса, без надписи.

Опаковка – непрозрачен PVC/PVdC-Al блистер в картонена кутия.

Дутастерид Екофарм се предлага в опаковки от:

- 10 капсули (2 x 5; 1 x 10) в картонена кутия;
- 28 капсули (2 x 14; 4 x 7; 7 x 4) в картонена кутия;
- 30 капсули (3 x 10; 6 x 5) в картонена кутия;
- 50 капсули (5 x 10; 10 x 5) в картонена кутия;
- 60 капсули (6 x 10; 12 x 5) в картонена кутия;
- 90 капсули (9 x 10; 18 x 5) в картонена кутия;
- 100 капсули (10 x 10; 5 x 20) в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Екофарм Груп АД,
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител:

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември 2019

