

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

Dutamsol Mono, 0,5 mg, kapsułki, miękkie

Dutasteridum

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dutamsol Mono i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dutamsol Mono
3. Jak stosować lek Dutamsol Mono
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dutamsol Mono
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dutamsol Mono i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną jest dutasteryd. Substancja ta należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa reduktazy.

Dutamsol Mono jest stosowany w leczeniu mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (*łagodnym rozrostem gruczołu krokowego*) - nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Rozrost gruczołu krokowego może prowadzić do problemów z układem moczowym takich, jak trudności w oddawaniu moczu oraz częstsze oddawanie moczu. Może również wystąpić zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (*ostre zatrzymanie moczu*). Stan ten wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach konieczny jest zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie lub zmniejszenie rozmiaru gruczołu krokowego. Dutamsol Mono zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, dzięki czemu następuje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko rozwoju ostrego zatrzymania moczu oraz zabiegu chirurgicznego.

Dutamsol Mono może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulosyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutamsol Mono

Kiedy nie stosować leku Dutamsol Mono:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa reduktazy, soję, orzeszki ziemne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.**

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować tego leku do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Niniejszy lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn. Nie może on być przyjmowany przez kobiety, dzieci i młodzież.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutamsol Mono należy omówić to z lekarzem.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań w okresie przyjmowania leku Dutamsol Mono.
- **Kobiety, dzieci i młodzież** nie mogą dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutamsol Mono, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy natychmiast umyć wodą z mydłem.**
- **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono, że dutasteryd jest obecny

w nasieniu mężczyzn przyjmujących Dutamsol Mono. Jeśli partnerka pacjenta jest lub może być w ciąży, należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd zmniejsza liczbę plemników, objętość nasienia oraz ruchliwość plemników. Przez to może zmniejszać płodność pacjenta.

- **Dutamsol Mono wpływa na oznaczenie stężenia swoistego antygenu sterczowego** (ang. prostate specific antigen, PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu zdiagnozowania raka gruczołu krokowego. Pomimo to, lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania. Jeżeli u pacjenta oznaczane jest stężenie PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutamsol Mono. **U pacjentów przyjmujących lek Dutamsol Mono należy regularnie badać stężenie PSA.**
- W badaniu klinicznym z udziałem mężczyzn będących w grupie ryzyka rozwoju raka gruczołu krokowego, u mężczyzn przyjmujących Dutamsol Mono **diagnozowano ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u mężczyzn, którzy nie przyjmowali leku Dutamsol Mono. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Dutamsol Mono może powodować powiększenie i tkliwość (bolesność) piersi.** Jeśli objawy te są kłopotliwe, lub jeśli u pacjenta pojawią się **guzki w piersiach** lub **wydzielina z brodawki sutkowej**, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby, takiej jak rak gruczołu sutkowego.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leku Dutamsol Mono, **należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Dutamsol Mono a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutamsol Mono, powodując większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Leki te to:

- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itrakonaol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (lek przeciwdepresyjny)
- **leki blokujące receptory alfa** (stosowane w leczeniu powiększonego gruczołu krokowego oraz wysokiego ciśnienia krwi)

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków. Może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki leku Dutamsol Mono.

Dutamsol Mono z jedzeniem i piciem

Dutamsol Mono można przyjmować z posiłkiem lub między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobietom, które są (lub mogą być) w ciąży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsulek. Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko występuje w pierwszych 16 tygodniach ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono, że dutasteryd jest obecny w nasieniu mężczyzn przyjmujących Dutamsol Mono. Jeśli partnerka pacjenta jest lub może być w ciąży, należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem pacjenta.

Wykazano, że Dutamsol Mono powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia oraz ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli kobieta w ciąży miała styczność z dutasterydem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prawdopodobieństwo, że Dutamsol Mono będzie wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest niewielkie.

Dutamsol Mono zawiera lecytynę pochodzącą z soi

Lek zawiera lecytynę z soi, która może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Dutamsol Mono

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na wyniki badań stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy stosować

- **Zalecana dawka to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana doustnie raz na dobę.** Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy żuć ani rozgryzać kapsułki. Kontakt zawartości kapsułki ze śluzówką jamy ustnej lub gardła może powodować jej podrażnienia.
- Dutamsol Mono jest lekiem, który stosuje się długotrwale. U niektórych mężczyzn obserwuje się szybkie ustępowanie objawów. Jednak inni pacjenci muszą przyjmować Dutamsol Mono przez 6 miesięcy lub dłużej, zanim zacznie on działać. Należy przyjmować Dutamsol Mono tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutamsol Mono

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsułek leku Dutamsol Mono, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutamsol Mono

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przerywać stosowania leku Dutamsol Mono, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Nie należy przerywać stosowania leku Dutamsol Mono bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem. Zauważalna poprawa może wystąpić dopiero po 6 miesiącach lub dłuższym czasie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- **wysypkę skórą** (która może być swędząca)
- **pokrzywkę**
- **opuchliznę powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem oraz przerwać stosowanie leku Dutamsol Mono, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn przyjmujących Dutamsol Mono:

- brak możliwości osiągnięcia lub utrzymania wzwodu (impotencja), który może utrzymywać się po zaprzestaniu przyjmowania leku Dutamsol Mono
- zmniejszenie popędu płciowego (libido), które może utrzymywać się po zaprzestaniu przyjmowania leku Dutamsol Mono
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości plemników w czasie wytrysku, które może utrzymywać się po zaprzestaniu przyjmowania leku Dutamsol Mono
- powiększenie lub bolesność gruczołów sutkowych (ginekomastia)
- zawroty głowy podczas jednoczesnego przyjmowania tamsulosyny.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn przyjmujących Dutamsol Mono:

- niewydolność serca (pompowanie krwi przez serce staje się mniej wydajne. Pacjent może odczuwać objawy jak zadyszka, silne zmęczenie oraz obrzęki w okolicach kostek i nóg)
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów

Nieznane działania niepożądane

Na podstawie dostępnych danych nie można ustalić częstotliwości:

- Obniżenie nastroju (depresja)
- Bolesność i obrzęk jąder

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dutamsol Mono

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy przyjmować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu oraz blistrze po wyrażeniu: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dutamsol Mono

Substancją czynną leku jest dutasteryd. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.

Inne składniki to:

- wypełnienie kapsułki: glicerolu monokaprylokapronian (typ I), butylohydroksytoluen (E 321).
- otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa (E 322) oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dutamsol Mono i co zawiera opakowanie

Dutamsol Mono ma postać kapsułek miękkich w rozmiarze 6 - podłużnych, nieprzezroczystych i żółtych, miękkich kapsułek zawierających oleisty, żółtawy płyn. Są one dostępne w opakowaniach zawierających 10, 30, 50, 60 i 90 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wymiary kapsułek miękkich: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

Polska

Wytwórca

Cyndea Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31

Olvega, 42110 Soria

Hiszpania

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio LEKLA

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

SAG MANUFACTURING, S.L.U

Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix

28750 Madryt

Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12-08-2021