

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dutasterid STADA 0,5 mg meke kapsule

dutasterid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dutasterid STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dutasterid STADA
3. Kako uzimati Dutasterid STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dutasterid STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Dutasterid STADA i za što se koristi

Djelatna tvar je dutasterid koji pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori enzima 5-alfa reduktaze.

**Dutasterid STADA se koristi u liječenju muškaraca s povećanom prostatom (*benignom hiperplazijom prostate*), dobroćudnim povećanjem žlijezde prostate koje je uzrokovano pojačanom proizvodnjom hormona dihidrotestosterona.**

Kako prostata raste, može dovesti do tegoba s mokrenjem poput poteškoća izmokravanja i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje mlaza mokraće koji postaje slab i isprekidan. Ako se ne liječi postoji rizik da u potpunosti onemogući mokrenje (*akutna retencija urina*). To zahtijeva hitno medicinsko zbrinjavanje. U nekim situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina. Dutasterid STADA smanjuje proizvodnju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom.

Dutasterid STADA se može primjenjivati zajedno s lijekom tamsulozinom (koji se koristi za simptomatsko liječenje povećane prostate).

#### 2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Dutasterid STADA

**Nemojte uzimati Dutasterid STADA:**

- **ako ste alergični na dutasterid, druge inhibitore enzima 5-alfa reduktaze, soju, kikiriki ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).**
- **ako bolujete od teške bolesti jetre.**
- **ako ste dijete ili adolescent.**

**Recite svom liječniku** ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

**Ovaj lijek je namijenjen liječenju samo muškaraca.** Ne smiju ga koristiti žene, djeca ili adolescenti.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja lijeka Dutasterid STADA.

- U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora kao što je tamsulozin doživjelo zatajenje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajenje srca znači da Vaše srce ne pumpa onoliko dobro krv koliko bi trebalo.

- **Obavijestite svog liječnika ako imate tegobe s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti koja je utjecala na jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene lijeka Dutasterid STADA.

- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati kapsulama koje su oštećene zbog moguće apsorpcije djelatne tvari iz lijeka Dutasterid STADA kroz kožu. Ako je došlo do ikakvog kontakta s kožom, **odmah operite zahvaćenu kožu** sapunom i vodom.

- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dutasterid STADA. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njeno izlaganje Vašem sjemenu zbog mogućeg učinka dutasterida na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija, te smanjuje volumen sjemena što može smanjiti plodnost.

- **Dutasterid STADA utječe na vrijednost PSA u krvi** (*prostata-specifični antigen*) koji se ponekad koristi za otkrivanje karcinoma prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti određivanje vrijednosti PSA za otkrivanje karcinoma prostate.

Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate Dutasterid STADA.

**Muškarci koji uzimaju lijek Dutasterid STADA moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.** U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka karcinoma prostate, oni koji su uzimali Dutasterid STADA su imali češće **ozbiljni oblik karcinoma prostate** od onih koji nisu uzimali Dutasterid STADA. Učinak lijeka Dutasterid STADA na takav ozbiljni oblik karcinoma prostate nije jasan.

- **Dutasterid STADA može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojke.** Ako Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržice u dojci** ili se pojavi **iscjedak iz bradavica**, morate se javiti liječniku, jer one mogu biti znak ozbiljnog stanja poput raka dojke.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi uzimanja lijeka Dutasterid STADA **obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **Drugi lijekovi i Dutasterid STADA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Dutasterid STADA te češće dovesti do nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- **verapamil ili diltiazem** (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV-a)
- **itakonazol ili ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **alfa blokatore** (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od gore navedenih lijekova. Možda će biti potrebno smanjivanje doze lijeka Dutasterid STADA.

#### **Dutasterid STADA s hranom i pićem**

Dutasterid STADA se može uzimati sa ili bez hrane.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Žene ne smiju uzimati dutasterid.

**Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati oštećenim kapsulama.** Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Rizik je povećan u prvih 16 tjedana trudnoće. Ako je trudna žena došla u kontakt s dutasteridom, **obratite se svom liječniku.**

**Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dutasterid STADA. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu.

Dokazano je da Dutasterid STADA smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da Dutasterid STADA utječe na sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima.

#### **Dutasterid STADA sadrži sojin lecitin**

Ovaj lijek sadrži lecitin iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

### **3. Kako uzimati Dutasterid STADA**

**Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.** Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje vrijednosti PSA.

#### **Koliko uzeti:**

- **Uobičajena doza je jedna kapsula (0,5 mg) jedanput na dan.** Kapsule se moraju progutati cijele s vodom, te se ne smije žvakati ili otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i grla.
- Dutasterid STADA je namjenjen za dugotrajno liječenje. Neki muškarci primjećuju rano olakšanje simptoma. Međutim, drugi moraju uzimati Dutasterid STADA tijekom 6 mjeseci i više prije

no što lijek počne imati učinak. Važno je da nastavite uzimati Dutasterid STADA onoliko dugo koliko ga je propisao Vaš liječnik.

#### **Ako uzmete više lijeka Dutasterid STADA nego što ste trebali**

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste uzeli previše kapsula Dutasterid STADA.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Dutasterid STADA**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Samo uzmite Vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Dutasterid STADA**

Nemojte prestati uzimati Dutasterid STADA bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Može biti potrebno do 6 mjeseci ili više da primijetite učinak lijeka.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4.      Moguće nuspojave**

**Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.**

##### **Alergijske reakcije**

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **osip kože** (uz koji se može javiti svrbež)
- **urtikarija** (koprivnjača)
- **oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu**

Ako osjetite neki od navedenih simptoma **prestanite uzimati Dutasterid STADA i odmah se obratite liječniku.**

##### **Česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca koji uzimaju Dutasterid STADA:

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija), \*ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Dutasterid STADA
- smanjeni libido (seksualna želja), \*ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Dutasterid STADA
- poteškoće prilikom ejakulacije, \*ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Dutasterid STADA
- povećanje ili osjetljivost dojki (ginekomastija)
- omaglica kod uporabe zajedno s tamsulozinom

##### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca koji uzimaju Dutasterid STADA:

- zatajenje srca (srce slabije pumpa krv kroz tijelo. Mogu se javiti simptomi kao što su nedostatak zraka, izraziti umor te oticanje gležnjeva i nogu)
- gubitak dlakavosti (obično po tijelu) ili pojačan rast kose

### **Nuspojave nepoznate učestalosti**

Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- depresivno raspoloženje
- bol i oticanje testisa

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dutasterid STADA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Dutasterid STADA ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Dutasterid STADA sadrži**

Djelatna tvar je dutasterid.

Jedna meka kapsula sadržava 0,5 mg dutasterida.

Drugi sastojci su:

- unutar kapsule: glicerolkaprilokaprat (vrsta I), butilhidroksitoluen (E321).
- ovojnica kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), trigliceridi (srednje duljine lanca), lecitin (može sadržavati sojino ulje) (E322) i pročišćena voda.

### **Kako Dutasterid STADA izgleda i sadržaj pakiranja**

Dutasterid STADA meke kapsule su duguljaste, neprozirne i žute, meke želatinske kapsule ispunjene uljnom i žućkastom tekućinom.

Dostupne su u bijelim neprozirnim PVC/PVDC – aluminijskim blisterima koji sadrže 10, 30, 50, 60, 90 ili 100 kapsula, ili u bijelim neprozirnim PVC/PVDC – aluminijskim blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 10x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 ili 100x1 kapsulu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Dimenzije mekih kapsula su:  $19 \pm 0,8$  mm x  $6,9 \pm 0,4$  mm.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

**Proizvođač:**

Galenicum Health S.L.U.  
Sant Gabriel, 50  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španjolska

Cyndeia Pharma, S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida Ágreda,  
31 Olvega,  
421100 Soria,  
Španjolska

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
6118 Bad Vilbel  
Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Beč  
Austrija

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra. N-I Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix  
Madrid, Španjolska

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Španjolska: Dutasterida STADA 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Francuska: Dutasteride EG 0.5 mg, capsule molle  
Hrvatska: Dutasterid STADA 0,5 mg meke kapsule  
Italija: DUTASTERIDE EG  
Portugal: Dutasterida Ciclum  
Rumunjska: Maxtrid 0,5 mg capsule moi

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**