

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Дутрис 0,5 mg капсули, меки
дугастерид

Dutrys 0,5 mg capsules, soft
dutasteride

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Дутрис и за какво се използва

Дутрис се използва за лечение на мъже с уголемена простата – (доброкачествена простатна хиперплазия) — доброкачествено разрастване на простатната жлеза, дължащо се на производството на твърде голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Активната съставка на това лекарство е дугастерид. То принадлежи към група лекарства наречени 5-алфа редуктазни инхибитори.

Когато простатата нараства, това може да доведе до проблеми при уриниране като затруднено уриниране и необходимост от по-често ходене до тоалетната. Освен това може да доведе до по-бавно уриниране и по-слаба струя. Ако се остави нелекувано, съществува риск Вашият поток на урината да бъде напълно блокиран (остра ретенция на урината). Това изисква незабавно лечение. При някои ситуации се налага операция, за да се отстрани или намали обема на простатната жлеза. Дутрис намалява отделянето на дихидротестостерон, което подпомага намаляването на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали рискът от остра задръжка на урина и нуждата от операция

Дутрис може да се използва с друго лекарство, наречено тамсулозин, (използвано за лечение на симптомите на уголемена простата).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутрис

Не приемайте Дутрис

- ако сте алергични към дугастерид, други 5-алфа редуктазни инхибитори, соя, фъстъци или към някое от другите помощни вещества на това лекарство (изброени в точка 6).

- ако имате тежко чернодробно заболяване

Ако смятате, че някое от изброените се отнася за Вас, не приемайте това лекарство, докато не се консултирате с Вашия лекар.

Това лекарство е само за мъже. Не трябва да се приема от жени, деца или юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Дутрис.

- В някои клинични проучвания, по-голям брой пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блокатор, като тамсулозин са развили сърдечна недостатъчност, в сравнение с пациенти, които са получавали само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето Ви не може да изпомпва достатъчно кръв така както трябва да изпомпва.
- Уверете се, че Вашият лекар знае за Вашите проблеми с черния дроб. Ако някога сте имали някакво заболяване, което е засегнало черния Ви дроб, Вие може да се нуждаете от някои допълнителни изследвания докато приемате Дутрис.
- Жени, деца и юноши не трябва да имат контакт с капсули Дутрис, които са с нарушена цялост, тъй като активната съставка може да се абсорбира през кожата. Незабавно измийте засегнатата зона със сапун и вода ако е имало контакт с кожата.
- По време на полов акт използвайте презерватив. Установено е, че дутастерид се намира в спермата на мъже, приемащи Дутрис.
- Ако партньорката Ви е или може би е бременна, трябва да избягвате да я излагате на контакт със спермата Ви, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебето от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата или подвижността на сперматозоидите. Това би могло да намали Вашия фертилитет.
- Дутрис повлиява резултатите от кръвния тест за PSA (простатен-специфичен антиген), който понякога се използва за откриване на простатен карцином. Вашият лекар трябва да е информиран за този ефект и може все още да използва като тест за откриване на простатен карцином. Ако правите кръвен тест PSA, кажете на Вашия лекар, че приемате Дутрис. Мъжете, които приемат Дутрис трябва да правят редовно изследване за PSA.
- В едно клинично проучване при мъже с повишен риск от простатен карцином, мъжете приемащи Дутрис са имали тежки форми на простатен карцином по-често от мъжете, които не са приемали Дутрис. Ефектът на Дутрис върху тази сериозна форма на простатен карцином не е ясна.
- Дутрис може да причини уголемяване и напрежение в гърдите. Ако това Ви притеснява или забележите бучки в гърдите, или изтичане на секрет от зърната, трябва да се консултирате с Вашия лекар за тези промени, тъй като това може да е признак за сериозно състояние като рак на гърдата.

Промени в настроението и депресия

При пациенти, които приемат през устата друго лекарство от същата група (5-алфа редуктазен инхибитор), има съобщения за депресивно настроение, депресия и, по-рядко – мисли за самоубийство. Ако възникне който и да било от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар за медицинска консултация колкото е възможно по-скоро.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви въпроси относно приема на Дутрис.

Деца и юноши

Това лекарство е само за мъже. Жени, деца и юноши не трябва да влизат в контакт с капсули с нарушена цялост.

Други лекарства и Дутрис

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

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дутрис и могат да повишат риска от нежелани реакции. Тези лекарства включват:

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства. Може да се наложи Вашата доза Дутрис да се намали.

Дутрис с храна и напитки

Дутрис може да се приема с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Жени, които са бременни (или може би са бременни) не трябва да имат контакт с капсули с нарушена цялост. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе на нормалното развитие на бебе от мъжки пол. Това е конкретен риск за първите 16 седмици от бременността.

По време на полов акт използвайте презерватив. Дутастерид е открит в спермата на мъжете, които приемат Дутрис. Ако партньорката Ви е или може би е бременна, трябва да избягвате да влиза в контакт със спермата Ви.

Установено е, че Дутрис намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата и подвижността на сперматозоидите. Затова е възможно да намали мъжкия фертилитет.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако бременна жена е била в контакт с дутастерид.

Шофиране и работа с машини

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

Дутрис съдържа пропиленгликол

Това лекарство съдържа 299,46 mg пропиленгликол във всяка мека капсула.

3. Как да приемате Дутрис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не го приемате редовно е възможно да се променят нивата на PSA.

Препоръчителна доза

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

Капсулите могат да се приемат с или без храна.

Дутрис е лекарство за продължително лечение. Някои мъже забелязват ранно подобрение на техните симптоми. При други обаче може да е необходим прием на Дутрис за 6 месеца или повече преди да се появи ефект. Продължавайте да приемате Дутрис толкова дълго време, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар.

Чернодробно увреждане

Ако имате чернодробни проблеми (леки до умерени по тежест), се консултирайте с Вашия

лекар или фармацевт. Употребата на Дутрис не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно заболяване (виж точка "Не приемайте Дутрис").

Ако сте приели повече от необходимата доза Дутрис

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте приели твърде много капсули Дутрис.

Ако сте пропуснали да приемете Дутрис

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете Вашата следваща доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Дутрис

Не спирайте приема на Дутрис, ако не сте се консултирали първо с Вашия лекар. Може да отнеме 6 месеца или повече за да забележите ефект.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Алергични реакции

Признаците на алергични реакции може да включват:

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

Ако забележите някой от тези симптоми, спрете употребата на Дутрис и веднага се обадете на Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 мъже):

- невъзможност за постигане или поддържане на ерекция (импотентност), това може да продължи след спиране на приема на Дутрис
- намалено сексуално желание (либидо)- това може да продължи след спиране на приема на Дутрис
- затруднения при еякулация, като намаляване на количеството сперма, отделена по време на полов акт; това може да продължи и след спиране на приема на Дутрис
- уголемяване на гърдите или напрежение (гинекомастия)
- замаяност при прием на тамсулозин

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 мъже):

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръв в тялото. Може да имате симптоми като задух, много силна умора и подуване на глезените и краката)
- косопад (обикновено по тялото) или усилено окосмяване.

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да бъде определена):

- депресия
- болка и подуване на тестисите

Съобщаване на подозирани 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.: +35 928903417
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 Дутрис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30 °С.

Съхранявайте блистера в картонената кутия, 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 Дутрис

- Активното вещество е дутастерид (*dutasteride*). Всяка мека капсула съдържа 0,5 mg дутастерид.
- Другите съставки са: пропиленгликол монокаприлат тип II и бутилхидрокситолуен (E321) в съдържанието на капсулата и желатин, глицерол и титанов диоксид (E171). Вижте точка 2 „Дутрис съдържа пропиленгликол“.

Как изглежда Дутрис и какво съдържа опаковката

Дутрисмеки капсули (капсули) са продълговати меки желатинови капсули (приблизително 16,5 x 6,5 mm), светложълти на цвят, пълни с прозрачна течност.

Дутрис е наличен в кутии с 10, 30, 50, 60 или 90 меки капсули в прозрачен триплексен (PVC-PE-PVDC)/Алуминиев блистер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24193
Villaquilambre, León, Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Country	Product name
---------	--------------

Дания	Dutasteride Krka 0,5 mg
Белгия	Dutasteride Krka 0,5 mg capsules, zacht
България	Дутрис 0,5 mg капсули, меки
Естония	Dutrys
Испания	DUTRYS 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Финландия	Dutasteride Krka 0,5 mg kapseli, pehmeä
Хърватия	Dutrys 0,5 mg meke kapsule
Ирландия	Dutasteride Krka
Латвия	Dutrys 0,5 mg mīkstās kapsulas
Португалия	Dutasterida Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката

1 Септември 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.