

Prospect: Informații pentru utilizator**Dutrys 0,5 mg capsule moi**
dutasteridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dutrys și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutrys
3. Cum să luați Dutrys
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dutrys
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dutrys și pentru ce se utilizează

Dutrys este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) - o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei numită prostată, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

Substanța activă este dutasterida. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază.

Creșterea în dimensiuni a prostatei poate duce la probleme urinare, cum sunt eliminarea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. Poate determina, de asemenea, ca jetul urinar să fie mai lent și mai slab. Dacă afecțiunea rămâne netratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (*retenție acută de urină*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, intervenția chirurgicală este necesară pentru înlăturarea prostatei sau scăderea mărimii acesteia. Dutrys determină scăderea producerii de dihidrotestosteron în organism, determinând scăderea în dimensiune a prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale.

Dutrys poate fi administrat, de asemenea, împreună cu un alt medicament numit tamsulosin (utilizat pentru a trata simptomele prostatei mărite).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutrys

Nu luați Dutrys:

- dacă sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai 5-alfa reductazei, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct 6).
- dacă aveți o boală severă a ficatului.

Dacă sunteți de părere că oricare dintre aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră, nu luați acest medicament înainte să vă consultați cu medicul dumneavoastră

Acest medicament este indicat numai pentru administrare la bărbați. Nu trebuie utilizat de femei, copii sau adolescenți.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Dutrys.

- În câteva studii clinice, mai mulți pacienți care au luat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa blocant, cum este tamsulosinul, au prezentat insuficiență cardiacă, comparativ cu pacienții care au luat doar dutasteridă sau doar un alfa blocant. Insuficiența cardiacă înseamnă că inima dumneavoastră nu mai pompează sânge așa cum ar trebui.
- Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră hepatice. Dacă ați avut sau aveți orice boală care v-a afectat ficatul, s-ar putea să aveți nevoie de câteva analize suplimentare pe durata tratamentului cu Dutrys.
- Femeile, copiii și adolescenții trebuie să evite contactul cu capsulele de Dutrys care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. Spălați imediat zona afectată cu apă și săpun, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
- Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților tratați cu Dutrys. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină scăderea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- Dutrys modifică rezultatul unui test de sânge pentru PSA (*antigen prostatic specific*), care este utilizat, uneori, pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie avertizat asupra acestui efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului că luați Dutrys, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. Bărbaților care iau Dutrys trebuie să li se testeze regulat PSA.
- Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de apariție a cancerului de prostată, bărbații care au luat Dutrys au prezentat forme severe de cancer de prostată mai des decât bărbații care nu au luat Dutrys. Nu este clar efectul administrării Dutrys în apariția acestor forme severe de cancer de prostată.
- Dutrys poate cauza mărirea dureroasă în volum a sânilor. Dacă aceasta devine problematică sau dacă observați noduli la nivelul sânilor sau scurgeri la nivelul mameloanelor, spuneți medicului dumneavoastră despre aceste modificări, pentru că acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, de exemplu cancer de sân.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți orice nelămuriri despre cum să luați Dutrys.

Copii și adolescenți

Acest medicament se utilizează numai la bărbați. Capsulele care nu sunt etanșe nu trebuie manipulate de

către femei, copii sau adolescenți.

Dutrys împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interacționa cu Dutrys și pot face posibilă apariția reacțiilor adverse. Aceste medicamente includ:

- verapamil sau diltiazem (pentru tensiune arterială mare)
- ritonavir sau indinavir (pentru infecțiile cu HIV)
- itraconazol sau ketoconazol (pentru infecții fungice)
- nefazodonă (un antidepresiv)
- alfa-blocante (pentru prostată mărită sau pentru tensiune arterială mare).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. S-ar putea să fie necesară scăderea dozei dumneavoastră de Dutrys.

Dutrys împreună cu alimente și băuturi

Dutrys poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte să luați acest medicament.

Femeile gravide (sau care ar putea fi gravide) nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. Acesta este un risc important în primele 16 săptămâni de sarcină.

Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților aflați în tratament cu Dutrys. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă.

S-a demonstrat că Dutrys determină scăderea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidilor. Prin urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu dutasteridă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Dutrys să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dutrys conține propilenglicol

Acest medicament conține propilenglicol 299,46 mg în fiecare capsulă moale.

3. Cum să luați Dutrys

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu îl luați în mod regulat, poate fi afectată monitorizarea valorilor PSA.

Doza recomandată

Doza recomandată este de o capsulă (0,5 mg), administrată o dată pe zi. Capsula trebuie înghițită întregă, cu apă. Nu mestecați capsula și nu o deschideți. Contactul cu conținutul capsulei poate determina dureri la nivelul gurii și al gâtului. Capsulele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Tratamentul cu Dutrys este un tratament pe termen lung. Unii bărbați observă o ameliorare precoce a simptomelor. Cu toate acestea, alții pot necesita continuarea tratamentului cu Dutrys timp de 6 luni sau mai mult, înainte ca acesta să înceapă să-și facă efectul. Continuați să luați Dutrys cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră.

Insuficiență hepatică

Dacă aveți probleme la ficat (ușoare până la moderate), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Utilizarea Dutrys nu este recomandată la pacienții cu boală severă a ficatului (vezi pct. "Nu luați Dutrys").

Dacă luați mai mult Dutrys decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule de Dutrys, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Dutrys

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Administrați următoarea doză la timpul stabilit.

Dacă încetați să luați Dutrys

Nu întrerupeți tratamentul cu Dutrys, fără să fi discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră. Poate dura până la 6 luni sau mai mult până veți observa un beneficiu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacție alergică

Semnele unei reacții alergice includ:

- erupție trecătoare pe piele (care poate fi însoțită de mâncărimi)
- urticarie (ca o erupție provocată de urzici)
- umflarea a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, informați-vă imediat medicul și întrerupeți administrarea Dutrys.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- incapacitate de a obține sau menține o erecție (*impotență*); acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Dutrys
- scăderea impulsului sexual (*libidou*), acest lucru poate persista și după ce încetați să luați

Dutrys

- dificultate la ejaculare, spre exemplu scăderea cantității de spermă ejaculată în timpul actului sexual; acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Dutrys
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli în cazul asocierii cu tamsulosin.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în organism. Este posibil să aveți simptome cum sunt scurtare a respirației, oboseală extremă și umflare la nivelul gleznelor și picioarelor)
- cădere a părului (în general, de pe corp) sau creștere în exces a părului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile)

- depresie
- durere și umflare la nivelul testiculelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dutrys

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină..

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dutrys

- Substanța activă este dutasterida. Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt: monocaprilat de propilenglicol tip II, butilhidroxitoluen (E 321) în conținutul capsulei, și gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), în învelișul capsulei. Vezi pct. 2 „*Dutrys conține propilenglicol*”

Cum arată Dutrys și conținutul ambalajului

Capsule alungite gelatinoase moi (cu dimensiuni de aproximativ 16,5 mm x 6,5 mm), de culoare galben deschis, umplute cu soluție transparentă.

Dutrys este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al cu 10, 30, 50, 60 sau 90 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a produsului
Danemarca	DUTRYS
Franța	Dutastéride Krka
Germania	DUTASCAR
Italia	Dutasteride Krka
Lituania	ADUTRYO
Polonia	Dutrys
Republica Slovacia	DUTRYS
România	DUTRYS
Slovenia	Dortilla
Spania	Dutasterida Krka

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.