

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dutalan 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 pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Dutalan și pentru ce se utilizează**

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

Dutasterida este utilizată 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.

Creșterea în dimensiuni a prostatei poate duce la probleme urinare, cum sunt trecerea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. Poate determina, de asemenea, ca jetul urinar să fie mai încetinit 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. Dutasterida determină scăderea producerii de dihidrotestosteron în organism, determinând micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va scădea riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale.

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

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutalan

### Nu luați Dutalan:

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

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că vreuna dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Dutalan.

- 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 dutasteridă.
- Femeile, copiii și adolescenții trebuie să evite contactul cu capsulele de dutasteridă 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 dutasteridă. 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 spermatozoizilor. Acest lucru vă poate scădea fertilitatea.
- Dutalan 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 dutasteridă, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. Bărbaților care iau dutasteridă 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 dutasteridă au prezentat forme severe de cancer de prostată mai des decât bărbații care nu au luat dutasteridă. Nu este clar efectul administrării dutasteridei în apariția acestor forme severe de cancer de prostată.

- Dutasterida poate cauza mărirea în volum, dureroasă, 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, ca de exemplu cancer de sân.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă aveți orice întrebări despre cum să luați dutasterida.

### Dutalan împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot interacționa cu dutasterida și pot face mai 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 micotice)

- 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 dutasteridă.

#### **Dutalan împreună cu alimente și băuturi**

Dutasterida poate fi luată cu sau fără alimente.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Femeile nu trebuie să utilizeze dutasteridă.

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

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

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

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este improbabil ca Dutalan să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Dutalan conține lecitină din soia**

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

### **3. Cum să luați Dutalan**

**Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.** Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dacă nu îl luați în mod regulat, poate fi afectată monitorizarea valorilor PSA.

#### **Cât Dutalan trebuie să luați**

- Doza recomandată este de o capsulă moale (0,5 mg) administrată o dată pe zi. Capsula moale trebuie înghițită întreagă cu apă. Nu mestecați capsula și nu o deschideți. Contactul cu conținutul capsulei poate determina dureri la nivelul gurii sau al gâtului.
- Tratamentul cu dutasteridă este un tratament pe termen lung. Unii bărbați observă o ameliorare precoce a simptomelor. Cu toate acestea, alții pot necesita continuarea tratamentului cu dutasteridă timp de 6 luni sau mai mult, înainte ca acesta să înceapă să-și facă efectul. Continuați să luați dutasteridă cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Dutalan decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să luați Dutalan**

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

#### **Dacă încetați să luați Dutalan**

**Nu întrerupeți tratamentul cu dutasteridă 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

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

Semnele unei reacții alergice includ:

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

##### Reacții adverse frecvente

*Acestea pot afecta cel mult 1 din 10 bărbați care iau dutasteridă:*

- incapacitatea de a obține sau menține o erecție (*impotență*), \*acest lucru poate persista și după ce încetați să luați dutasteridă
- scăderea impulsului sexual (*libidou*), \*acest lucru poate persista și după ce încetați să luați dutasteridă
- dificultate la ejaculare, \*acest lucru poate persista și după ce încetați să luați dutasteridă
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli în cazul asocierii cu tamsulosin.

##### Reacții adverse mai puțin frecvente

*Acestea pot afecta cel mult 1 din 100 de bărbați care iau dutasteridă:*

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. 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 a părului.

##### Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile:

- stare depresivă
- durere și umflare la nivelul testiculelor.

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Dutalan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu păstrați Dutalan la temperaturi peste 30°C.

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

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 Dutalan

Substanța activă este dutasterida.

Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.

Celelalte componente sunt:

- *conținutul capsulei:* monocaprilat de glicerol tip I, butilhidroxitoluen (E 321);
- *învelișul capsulei:* gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), trigliceride (cu lanț mediu), lecitină din soia) și apă purificată.

### Cum arată Dutalan și conținutul ambalajului

Capsule moi gelatinoase de mărime 6, alungite, opace, de culoare galbenă, care conțin un lichid uleios și gălbui. Acestea sunt disponibile în ambalaje a câte 10, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 și 120 capsule.

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

Dimensiunile capsule moi sunt:  $19 \pm 0,8$  mm x  $6,9 \pm 0,4$  mm.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz 1  
A-8502, Lannach  
Austria

#### Fabricanții

Galenicum Health S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup> – 1a, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona - Spania

Cyndeia Pharma, S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110,  
Soria, Spania

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz 1,  
A-8502 Lannach,  
Austria

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

**Malta:** Dutalan 0,5 mg soft capsules

**Austria:** Dutalan 0,5 mg weichkapseln

**Bulgaria:** Dutalan 0,5 mg мг меки капсули

**Republica Cehă:** Dutalan 0,5 mg měkké tobolky

**România:** Dutalan 0,5 mg capsule moi

**Slovenia:** Dutalan 0,5 mg mäkké kapsuly

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2016.**