

Prospect: Informații pentru utilizator**Dutasteridă Zentiva 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 Dutasteridă Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutasteridă Zentiva
3. Cum să luați Dutasteridă Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dutasteridă Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dutasteridă Zentiva și pentru ce se utilizează

Dutasteridă Zentiva 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 a acestui medicament este dutasterida. Aceasta aparține unei clase de medicamente denumite inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază.

Pe măsură ce prostata crește în dimensiuni 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 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 reducerea mărimii acesteia. Dutasteridă Zentiva determină scăderea producerii de dihidrotestosteron în organism, determinând micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale.

Dutasteridă Zentiva 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 Dutasteridă Zentiva**Nu luați Dutasteridă Zentiva:**

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

Dacă credeți ca acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră
Acest medicament este numai pentru bărbați. Nu trebuie luat de către femei, copii sau adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dutasteridă Zentiva adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului. Dacă ați avut sau aveți orice boală care v-a afectat ficatul, este posibil să aveți nevoie de câteva controale suplimentare pe durata tratamentului cu Dutasteridă Zentiva.
- Femeile, copiii și adolescenții trebuie să evite contactul cu capsulele de Dutasteridă Zentiva 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 Zentiva. 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 reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- Dutasteridă Zentiva 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 Zentiva, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. Bărbaților care iau Dutasteridă Zentiva 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.
- Dutasteridă Zentiva poate cauza mărirea în volum și sensibilitate la nivelul 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 nelămuriri despre cum să luați Dutasteridă Zentiva.

Dutasteridă Zentiva 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 Dutasteridă Zentiva și pot crește probabilitatea să aveți reacții 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 tensiune arterială mare)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Este posibil să fie necesară reducerea dozei dumneavoastră de Dutasteridă Zentiva.

Dutasteridă Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Dutasteridă Zentiva poate fi luată cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile gravide (sau care pot fi gravide) nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a unui făt 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 în tratament cu Dutasteridă Zentiva. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă.

S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidelor. 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 Dutasteridă Zentiva să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dutasteridă Zentiva conține lecitină din soia și monocaprilat de propilenglicol

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

Fiecare capsulă conține 299,46 mg monocaprilat de propilenglicol.

3. Cum să luați Dutasteridă Zentiva

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

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

Doza recomandată

Doza recomandată este de o capsulă (0,5 mg), administrată o dată pe zi. Înghițiți capsula întreagă, 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 luate cu sau fără alimente.

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

Dacă luați mai mult Dutasteridă Zentiva decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule de Dutasteridă Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Dutasteridă Zentiva

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul stabilit.

Dacă încetați să luați Dutasteridă Zentiva

Nu încetați să luați Dutasteridă Zentiva fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră. Poate dura până la 6 luni sau mai mult până ce să observați vreun efect.

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 pot să includă:

- erupție trecătoare pe piele (care poate cauza mâncărimi)
- urticarie (ca o erupție cauzată de urzică)
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, mâinilor sau picioarelor.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și opriți administrarea Dutasteridă Zentiva.

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

- incapacitate de a obține sau menține o erecție (*impotență*), acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Dutasteridă Zentiva
- scădere a dorinței sexuale (*libido*), acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Dutasteridă Zentiva
- dificultate la ejaculare, cum este scăderea cantității de material seminal eliberat în timpul actului sexual, acest lucru poate persista și după ce încetați să luați Dutasteridă Zentiva
- 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 de bărbați):

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome cum sunt dificultăți de respirație, 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 estimată 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 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 Dutasteridă Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Dutasteridă Zentiva

- Substanța activă este dutasterida. Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Conținutul capsulei: monocaprilat de propilenglicol tip II și butilhidroxitoluen
 - Învelișul capsulei: gelatină tip B, glicerol, dioxid de titan (E 171), trigliceride (lanț mediu), lecitină (poate conține ulei de soia) (E322).

Cum arată Dutasteridă Zentiva și conținutul ambalajului

Capsulele Dutasteridă Zentiva sunt capsule gelatinoase moi, oblongi de culoare galben deschis, (aproximativ 16,5 x 6,5 mm) umplute cu lichid transparent. Sunt disponibile în ambalaje (blistere transparente tip triplex din PVC-PE-PDVC/Aluminiu) de 10, 30, 50, 60 și 90 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul Deținătorului Autorizației de punere pe piață:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricantul

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera, c/La Vallina
s/n 24008 Villaquilambre, León, Spania

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

Danemarca	Dutasterid Zentiva	
Franța	Dutastéride Zentiva	Marea Britanie Dutasteride
Italia	Dutasteride Zentiva	
Polonia	Dutasterid Zentiva	
Romania	Dutasteridă Zentiva	0,5 mg capsule moi
Portugalia	Dutasterida Zentiva	

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.