

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Dortilla 0,5 mg mehke kapsule dutasterid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dortilla in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dortilla
3. Kako jemati zdravilo Dortilla
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dortilla
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dortilla in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dortilla se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (benigno hiperplazijo prostate) – to je nerakava rast prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Učinkovina je dutasterid. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci 5-alfa reduktaze.

Povečana prostata lahko povzroči težave pri uriniranju, npr. oteženo uriniranje in potrebo po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (nenaden zastoj urina), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje velikosti prostate. Zdravilo Dortilla zmanjšuje tvorbo dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi simptomov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu.

Zdravilo Dortilla je mogoče uporabiti tudi skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje tamsulozin (in se uporablja za zdravljenje simptomov povečane prostate).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dortilla

Ne jemljite zdravila Dortilla

- če ste alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa reduktaze, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo bolezen jeter.

Če menite, da kaj od tega velja za vas, ne jemljite tega zdravila, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo je namenjeno izključno bolnikom moškega spola. Ženske, otroci in mladostniki ga ne smejo jemati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dortilla se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so poleg dutasterida prejeli še drugo zdravilo, imenovano antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (kaksršno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Srčno popuščanje je bolezen, pri kateri srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
- Zdravniku morate povedati, če imate probleme z jetri. Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Dortilla potrebne nekatere dodatne preiskave.
- Ženske, otroci in mladostniki ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dortilla, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Prizadeto področje nemudoma sperite z milom in vodo, če pride do stika s kožo.
- Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Dortilla. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker dutasterid lahko vpliva na normalen razvoj plodu moškega spola. Dokazano je bilo, da dutasterid zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- Zdravilo Dortilla vpliva na krvno preiskavo PSA (prostatični specifični antigen), ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Zdravnik se mora tega učinka zavedati in še vedno lahko uporablja preiskavo pri odkrivanju raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje preiskave PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Dortilla. Moški, ki prejema dutasterid, morajo redno opravljati preiskave PSA.
- V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli zdravilo Dortilla, pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate kot pri tistih, ki zdravila Dortilla niso prejeli. Vpliv zdravila Dortilla na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- Zdravilo Dortilla lahko povzroči povečanje in občutljivost prsi. Če to postane moteče, ali če opazite zatrdline v prsah ali izcedek iz bradavice, se morate o teh spremembah posvetovati z zdravnikom, saj so to lahko znaki resne bolezni, kot je rak prsi.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Dortilla.

Otroci in mladostniki

Zdravilo je namenjeno izključno bolnikom moškega spola. Ženske, otroci in mladostniki ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Dortilla, ki puščajo vsebino.

Druga zdravila in zdravilo Dortilla

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Dortilla, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo zdravila, ki vsebujejo naslednje učinkovine:

- verapamil ali diltiazem (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- ritonavir ali indinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- itrakonazol ali ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- nefazodon (antidepresiv),
- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od omenjenih zdravil. Morda bo treba odmerek zdravila Dortilla zmanjšati.

Zdravilo Dortilla skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Dortilla lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnice (in ženske, ki bi lahko bile noseče) ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino. Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj plodov moškega spola. Tveganje je še posebej veliko prvih 16 tednov nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Dortilla. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom.

Dokazano je bilo, da zdravilo Dortilla zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

Posvetujte se z zdravnikom, če je nosečnica prišla v stik z dutasteridom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bi zdravilo Dortilla vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je majhna.

Zdravilo Dortilla vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 299,46 mg propilenglikola v eni mehki kapsuli.

3. Kako jemati zdravilo Dortilla

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ga ne jemljete redno, lahko neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA.

Priporočen odmerek

Priporočen odmerek je ena kapsula (0,5 mg) enkrat na dan. Kapsule morate pogoltniti cele skupaj z vodo. Ne smete jih žvečiti ali odpreti. Stik z vsebino kapsule lahko vodi do vnetja ustne ali žrelne sluznice. Kapsule lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Zdravilo Dortilla je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Pri nekaterih moških se bolezenski simptomi izboljšajo že kmalu po začetku zdravljenja. Drugi pa morajo zdravljenje nadaljevati 6 mesecev ali več, da se pokaže učinek zdravila Dortilla. Z zdravljenjem nadaljujte tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Okvara jeter

Če imate težave z jetri (blage do zmerne), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila Dortilla ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih s hudo boleznijo jeter (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Dortilla").

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dortilla, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Dortilla.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dortilla

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji predpisani odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dortilla

Zdravila Dortilla ne smete prenehati jemati brez posveta z zdravnikom. Lahko preteče do 6 mesecev ali več, da opazite učinek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergična reakcija

Znaki alergične reakcije so lahko:

- kožni izpuščaj (lahko srbeč),
- koprivnica (izpuščaj kot po dotiku koprive),
- oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi kateri koli od teh znakov, in prenehajte jemati zdravilo Dortilla.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov moškega spola):

- nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo (*impotenca*), kar lahko traja tudi po prenehanju jemanja zdravila Dortilla,
- manjša želja po spolnih odnosih (*manjši libido*), kar lahko traja tudi po prenehanju jemanja zdravila Dortilla,
- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom; kar lahko traja tudi po prenehanju jemanja zdravila Dortilla,
- povečanje ali občutljivost prsi pri moških (*ginekomastija*),
- omotica med sočasnim jemanjem s tamsulozinom.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov moškega spola):

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito; pojavijo se lahko simptomi, kot so kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog),
- izpadanje las in dlak (večinoma izguba dlak po telesu) ali rast dlak.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- depresija,
- boleča in otekla moda.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dortilla

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dortilla

- Učinkovina je dutasterid. Ena mehka kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida.
- Druge sestavine zdravila so: propilenglikol monokaprilat tipa II in butilhidroksitoluen (E321) v vsebini kapsule ter želatina, glicerol in titanov dioksid (E171) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dortilla vsebuje propilenglikol".

Izgled zdravila Dortilla in vsebina pakiranja

Zdravilo Dortilla mehke kapsule (kapsule) so podolgovate mehke želatinaste kapsule (približno 16,5 mm x 6,5 mm) svetlo rumene barve, napolnjene s prozorno tekočino.

Zdravilo Dortilla je na voljo v škatlah po 10, 30, 50, 60 ali 90 mehkih kapsul v prozornih pretisnih oмотih (formirna folija iz treh plasti (PVC-PE-PVDC)/Al).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dortilla

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija
LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA, Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n,
VILLAQUILAMBRE-León, 24008 Navatejera (León), Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

1.3.1	Dutasteride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Danska, Poljska	Dutrys
Nemčija	Dutascar
Francija	Dutastéride Krka
Italija	Dutasteride Krka
Litva, Slovenija	Dortilla
Romunija, Slovaška	DUTRYS
Španija	Dutasterida Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 8. 2021.