

Sp. zn. sukls162106/2021
a k sp. zn. sukls136128/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dutasterid Aristo 0,5 mg měkké tobolky dutasteridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dutasterid Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutasterid Aristo užívat
3. Jak se přípravek Dutasterid Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dutasterid Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dutasterid Aristo a k čemu se používá

Léčivou látkou je dutasterid. Ten patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory 5-alfa-reduktázy.

Dutasterid Aristo se používá k léčbě mužů se zvětšenou prostatou (*benigní hyperplazii prostaty, BHP*), což je nenádorové zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno tvorbou nadměrného množství hormonu zvaného dihydrotestosteron.

Zvětšování prostaty může vést k problémům s močením, jako jsou obtíže při močení a častější potřeba návštěvy toalety. Může také způsobit, že proud moči je pomalejší a slabší. Je-li neléčené, existuje riziko, že dojde k úplnému zablokování proudu moči (*akutní retence moči*). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty. Dutasterid snižuje tvorbu dihydrotestosteronu, což napomáhá ke zmenšení prostaty a zmírnění obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby je tak sníženo.

Dutasterid Aristo se může užívat s jiným přípravkem, který se nazývá tamsulosin (používaný k léčbě příznaků spojených se zvětšením prostaty).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutasterid Aristo užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Dutasterid Aristo:

- jestliže **jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, sóju, arašidy** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- **máte-li závažné onemocnění jater.**

Pokud si myslíte, že se Vás něco z toho týká, **neužívejte** tento přípravek bez porady se svým lékařem.

Tento přípravek je určen pouze mužům. Ženy, děti a dospívající jej nesmí užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dutasterid Aristo se poraďte se svým lékařem.

- **Ujistěte se, že Váš lékař ví o jakémkoli onemocnění jater.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění jater, během užívání přípravku Dutasterid Aristo budou možná nutná další kontrolní vyšetření.
- **Ženy, děti a dospívající** se musí vyhnout kontaktu s porušeným prosakujícím povrchem tobolek přípravku Dutasterid Aristo, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, **tuto oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.
- **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících dutasterid. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši plodnost.
- **Dutasterid Aristo ovlivňuje krevní test ke stanovení hladiny PSA** (prostatický specifický antigen), který se někdy používá ke zjištění karcinomu (rakoviny) prostaty. Váš lékař si je tohoto účinku vědom a může tento test použít ke zjištění karcinomu prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte Dutasterid Aristo. **Muži užívající přípravek dutasterid mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
- V jedné klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu karcinomu prostaty častěji** než muži, kteří jej neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
- **Přípravek Dutasterid Aristo může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými, nebo pokud zaznamenáte bulky v prsou nebo výtok z bradavky, promluvte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být příznaky závažného stavu, jako je karcinom prsu.

Máte-li nějaké otázky týkající se užívání přípravku Dutasterid Aristo, **poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Další léčivé přípravky a přípravek Dutasterid Aristo

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou reagovat s přípravkem Dutasterid Aristo a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Tyto přípravky zahrnují:

- **verapamil nebo diltiazem** (k léčbě vysokého krevního tlaku);
- **ritonavir nebo indinavir** (k léčbě HIV);
- **itrakonazol nebo ketokonazol** (k léčbě plísňových infekcí);
- **nefazodon** (přípravek k léčbě deprese);
- **alfa blokátory** (k léčbě zvětšené prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

Užíváte-li některý z těchto přípravků, **informujte o tom svého lékaře.** Dávku přípravku Dutasterid Aristo může být potřeba snížit.

Přípravek Dutasterid Aristo s jídlem a pitím

Dutasterid Aristo se může užívat s jídlem i nalačno.

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami.

Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je největší v prvních 16 týdnech těhotenství.

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících dutasterid. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším spermatem.

Bylo prokázáno, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Mužská plodnost proto může být snížena.

Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s dutasteridem, **poradte se se svým lékařem.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by Dutasterid Aristo ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Dutasterid Aristo obsahuje lecithin ze sóji

Tento přípravek obsahuje lecithin ze sóji, který může obsahovat sójový olej. Jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Dutasterid Aristo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA.

Dávkování

Doporučená dávka je jedna tableta (0,5 mg) užívaná jednou denně.

Léčba přípravkem Dutasterid Aristo je dlouhodobá. Někteří muži brzy pociťují zlepšení svých obtíží. Avšak jiní musí užívat Dutasterid Aristo po dobu 6 měsíců nebo déle, než začne účinkovat. Dutasterid Aristo užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění úst a bolest v krku.

Jestliže jste užil více přípravku Dutasterid Aristo, než jste měl

Jestliže jste užil příliš velké množství tobolek přípravku Dutasterid Aristo, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dutasterid Aristo

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pokračujte v užívání následující dávkou v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Dutasterid Aristo

Užívání přípravku Dutasterid Aristo nesmíte přerušit, aniž byste o tom nejprve informoval lékaře. Může trvat až 6 měsíců nebo déle, než zaznamenáte jeho účinek.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- **kožní vyrážku** (která může svědit);
- **kopřivku**;
- **otok víček, obličeje, rtů, rukou nebo nohou.**

Pokud pozorujete výskyt těchto příznaků, **okamžitě o tom informujte svého lékaře a přestaňte Dutasterid Aristo užívat.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- neschopnost dosažení nebo udržení erekce (*impotence*), což může pokračovat i poté, co přestanete Dutasterid Aristo užívat,
- pokles libida (*pohlavní touhy*), což může pokračovat i poté, co přestanete Dutasterid Aristo užívat,
- potíže s ejakulací, jako například snížené množství spermatu uvolněného při pohlavním styku, což může pokračovat i poté, co přestanete Dutasterid Aristo užívat,
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (*gynekomastie*),
- závratě při užívání tamsulosinu.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- srdeční selhání (srdce bude při pumpování krve do těla méně výkonné. Můžete mít následující příznaky: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou),
- ztráta tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst.

Nežádoucí účinky s neznámou četností

Četnost z dostupných údajů nelze určit:

- deprese,
- bolest a otok varlat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dutasterid Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dutasterid Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je dutasteridum.
- Jedna měkká tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - obsah tobolky: butylhydroxytoluen (E 321), glycerol-monooktanodekanoát (typ I)
 - tobolka: želatina, glycerol, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), triacylglyceroly se středním řetězcem, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E 322) a čištěná voda.

Jak přípravek Dutasterid Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Dutasterid Aristo měkké tobolky jsou neprůhledné, žluté, podlouhlé měkké želatinové tobolky naplněné nažloutlou tekutinou olejovité konzistence.

Měkké tobolky o rozměrech: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.

Balení obsahuje 10, 30, 60 nebo 90 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona
Španělsko

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Dutasterid Aristo
Dánsko	Dutasterid Aristo
Itálie:	Dutasteride Aristo 0,5 mg cápsulas moli
Malta:	Dutasteride 0,5 mg soft capsules
Německo	Dutasterid Aristo 0,5 mg Weichkapseln
Nizozemsko	Dutasteride Aristo 0,5 mg zachte capsules
Polsko	Dutazyr
Portugalsko:	Dutasterida Aristo 0,5 mg cápsulas moles
Velká Británie (Severní Irsko)	Dutasteride 0.5 mg soft capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 9. 2021