

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Dutasteride Teva 0,5 mg minkštosios kapsulės dutasteridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dutasteride Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dutasteride Teva
3. Kaip vartoti Dutasteride Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dutasteride Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Dutasteride Teva ir kam jis vartojamas

Dutasteride Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos dutasterido. Dutasteridas priklauso vaistų grupei, vadinamai 5 alfa reduktazės inhibitoriais.

Dutasteride Teva vartojamas vyrų priešinės liaukos išvešėjimui (*gerybinei prostatos hiperplazijai*) – nepiktybiniam prostatos padidėjimui gydyti, kurį sukelia pernelyg intensyvi hormono dihidrotestosterono gamyba.

Didėjant prostatai, gali atsirasti šlapinimosi sutrikimų – pasunkėjęs ir dažnas šlapinimasis. Taip pat šlapimo tėkmė sulėtėja ir susilpnėja. Negydant atsiranda pavojus, kad Jums gali visai susilaikyti šlapimas (ūminis šlapimo susilaikymas). Tokiu atveju reikalingas skubus gydymas. Kai kada būtina chirurginė operacija prostatai pašalinti arba sumažinti. Dutasteride Teva sumažina dihidrotestosterono gamybą, todėl prostata susitraukia ir šlapinimosi sutrikimo simptomai palengvėja. Tai sumažina ūmaus šlapimo susilaikymo riziką ir chirurginės operacijos poreikį.

Dutasteride Teva gali būti vartojamas su kitu vaistu, vadinamu tamsulozinu (vartojamu padidėjusios prostatos simptomams gydyti).

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Dutasteride Teva

##### Dutasteride Teva vartoti negalima:

- jeigu yra alergija dutasteridui, kitiems 5 alfa reduktazės inhibitoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

➔ Jeigu manote, kad Jums tinka aukščiau išvardyti teiginiai, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitikrinote pas savo gydytoją.

**Šis vaistas skirtas tik vyrams.** Jo negalima vartoti moterims, vaikams ir paaugliams.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dutasteride Teva.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **Pasakykite savo gydytojui, jei sergate kepenų liga** ar bet kokia kita liga, kuri gali pažeisti kepenis prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Jeigu sergate liga, kuri pažeidžia kepenis, vartojant Dutasteride Teva Jums gali prireikti papildomų tyrimų.
- **Moterys, vaikai ir paaugliai** neturi liesti praplyšusių Dutasteride Teva kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali prasiskverbti per odą. Jei jos pateko ant odos, **nedelsdami gerai nuplaukite** tą vietą vandeniu ir muilu.
- **Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą.** Dutasterido randama vyro, vartojančio Dutasteride Teva, sėkloje. Jei Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, jai reikia vengti kontakto su sperma, nes dutasteridas gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Dutasteridas sumažina sėklos kiekį, spermatozoidų skaičių ir jų judrumą. Tai gali sumažinti vaisingumą.
- Dutasteride Teva paveikia kraujo tyrimą, kuriuo nustatomas specifinis prostatos antigenas (PSA). Šis tyrimas kartais atliekamas diagnozuojant prostatos vėžį. Jūsų gydytojas turi žinoti apie tokį poveikį ir vis tiek gali skirti šį tyrimą prostatos vėžiui nustatyti. Jeigu Jums atliekamas kraujo tyrimas dėl PSA, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Dutasteride Teva. **Dutasteride Teva vartojantiems vyrams reikia reguliariai tirti PSA.**
  - - Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai, kuriems yra padidėjusi prostatos vėžio rizika, duomenimis, dutasterido vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems dutasterido. Dutasterido įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.
  - **Dutasteride Teva gali sukelti krūtų padidėjimą ir jautrumą.** Jeigu dėl to nerimaujate arba jeigu pastebėjote **gumbelį krūtyje** ar **išskyras iš krūties**, apie šiuos pokyčius turite pasakyti savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymiai.

➔ Jeigu kiltų klausimų apie Dutasteride Teva vartojimą, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

### Kiti vaistai ir Dutasteride Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kurie vaistai gali reaguoti su Dutasteride Teva, ir tada šalutinio poveikio simptomų gali atsirasti dažniau. Tokie vaistai yra:

- verapamilis ar diltiazemas (vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio);
- ritonaviras ar indinaviras (vaistai nuo ŽIV);
- itrakonazolas ar ketakonazolas (vaistai nuo grybelinių infekcijų);
- nefazodonas (antidepresantas);
- alfa adrenoreceptorių blokatoriai (vaistai nuo prostatos išvešėjimo arba padidėjusio kraujospūdžio).

➔ Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų. Gali prireikti mažinti Dutasteride Teva dozę.

### Dutasteride Teva vartojimas su maistu ir gėrimais

Dutasteride Teva galima vartoti ir su maistu, ir nevalgius.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

**Nėščios (arba galbūt pastojusios) moterys neturi liesti pažeistų Dutasteride Teva kapsulių.**

Dutasteridas prasiskverbia pro odą ir gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Tai ypač pavojinga pirmąsias 16 nėštumo savaites.

**Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą.** Dutasterido randama vyro, vartojančio Dutasteride Teva, sėkloje. Jeigu Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, reikia vengti jos kontakto su sperma.

Nustatyta, kad Dutasteride Teva sumažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą, todėl gali sumažėti vaisingumas.

➔ Nėščia moteris, kontaktavusi su dutasteridu, **turi kreiptis į gydytoją.**

Prieš pradėdami vartoti bet kokį vaistą kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepanašu, kad Dutasteride Teva turėtų poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **3. Kaip vartoti Dutasteride Teva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gali sutrikti PSA koncentracijos sekimas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė (0,5 mg) vieną kartą per parą. Nurykite kapsulę užsigėrdami vandeniu, nekratykite ir neardykite jos. Sąlytis su kapsulės turiniu gali sukelti burnos arba ryklės skausmą.

Gydymas Dutasteride Teva yra ilgalaikis. Kai kuriems vyrams simptomai palengvėja greitai. Tačiau, kai kuriems pacientams Dutasteride Teva gali tekti vartoti 6 mėnesius ir ilgiau, kol pasireiškia teigiamas poveikis. Be gydytojo leidimo preparato vartojimo nenutraukite.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Dutasteride Teva dozę**

Pavartoję per daug Dutasteride Teva kapsulių, klauskite patarimo gydytojo arba vaistininko.

#### **Pamiršus pavartoti Dutasteride Teva**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

#### **Nenustokite vartoti Dutasteride Teva be gydytojo nurodymo.**

Nenustokite vartoti Dutasteride Teva prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gali prireikti vaistą vartoti iki 6 mėnesių ar ilgiau, kol pasireikš gydymo poveikis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Alerginė reakcija**

Alerginių reakcijų požymiai tokie:

- **odos išbėrimas** (jis gali niežėti);
- **dilgėlinė** (išbėrimas kaip nuo dilgėlės);
- **vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.**

➔ Jei Jums atsirado bet kuris iš šių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir nebevartokite Dutasteride Teva.**

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vyrų):

- impotencija (nesugebėjimas pasiekti erekciją ar ją išlaikyti); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Dutasteride Teva vartojimą;
- sumažėjęs lytinis potraukis (libido); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Dutasteride Teva vartojimą;
- sutrikusi ejakuliacija; toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Dutasteride Teva vartojimą;
- krūtų paburkimas ar padidėjęs jautrumas (ginekomastija);
- galvos svaigimas, jei vartojama kartu su tamsulozinu.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vyrų):

- širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai varinėja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, didelis nuovargis ir kulkšnelių bei kojų patinimas)
- plaukų slinkimas (paprastai viso kūno) arba plaukuotumo padidėjimas.

**Dažnis nežinomas** (dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):

- depresija;
- sąklidžių skausmas ir patinimas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Dutasteride Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Dutasteride Teva sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra dutasteridas. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
*Kapsulės turinys:* butilhidroksitoluenas (E321), glicerolio monokaprilokapratas, vidutinės grandinės trigliceridai, išgrynintas vanduo.  
*Kapsulės apvalkalas:* želatina (160 Bloom), glicerolis (E422), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

### **Dutasteride Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dutasteride Teva 0,5 mg minkštosios kapsulės yra pailgos, 6 dydžio, geltonos, nepermatomos, kapsulės, pripildytos bespalvio ar šiek tiek gelsvo aliejinio skysčio ar minkštos masės, be užrašo.

Pakuotėje yra 10, 28, 30, 50, 60, 90 arba 100 kapsulių.

10 kapsulių (lizdinės plokštelės: 2x5 kapsules, 1x10 kapsulių) kartono dėžutėje.

28 kapsulės (lizdinės plokštelės: 2x14 kapsulių, 4x7 kapsulės, 7x4 kapsulės) kartono dėžutėje.  
30 kapsulių (lizdinės plokštelės: 3x10 kapsulių, 6x5 kapsulės) kartono dėžutėje.  
50 kapsulių (lizdinės plokštelės: 5x10 kapsulių, 10x5 kapsulės) kartono dėžutėje.  
60 kapsulių (lizdinės plokštelės: 6x10 kapsulių, 12x5 kapsulės) kartono dėžutėje.  
90 kapsulių (lizdinės plokštelės: 9x10 kapsulių, 18x5 kapsulės) kartono dėžutėje.  
100 kapsulių (lizdinės plokštelės: 10x10 kapsulių, 5x20 kapsulių) kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### *Registruotojas*

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nyderlandai

#### *Gamintojai*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Vengrija

arba

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Nyderlandai

arba

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
Čekija

arba

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics  
Molėtų pl. 5,  
LT-08409 Vilnius, Lietuva  
Tel.: +370 5 266 02 03

### **Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Airija:	Dutasteride Teva 0.5mg Soft Capsules
Danija:	Dutasteride Teva
Estija:	Dutasteride Teva
Ispanija:	Dutasterida Teva 0.5 mg cápsulas blandas EFG
Latvija:	Dutasteride Teva 0.5 mg mīkstās kapsulas
Lenkija:	Dutasteride Teva 0,5 mg, kapsułki miękkie
Portugalija:	Dutasterida Teva
Suomija:	Dutasteride ratiopharm 0,5mg pehmeät kapselit
Prancūzija:	Dutasteride Teva 0,5 mg capsule molle

Italija:  
Nyderlandai:

Dutasteride Teva 0.5 mg capsule molli  
Dutasteride Teva 0,5 mg, zachte capsules

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>