

UPUTSTVO ZA LEK

**Datust[®]; kapsule, meke; 0,5 mg
dutasterid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Datust i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Datust
3. Kako se uzima lek Datust
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Datust
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Datust i čemu je namenjen

Lek Datust se koristi za lečenje uvećane prostate kod muškaraca (benigna hiperplazija prostate) – nekancerozno uvećanje prostate, prouzrokovano prekomernim lučenjem hormona koji se naziva dihidrotestosteron.

Aktivna supstanca je dutasterid. Lek Datust pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori 5-alfa reduktaze.

Uvećanje prostate može dovesti do urinarnih problema, kao što je otežano proticanje urina i potreba za čestim mokrenjem. Takođe, uvećanje prostate može uzrokovati sporiji i slabiji protok urina. Ukoliko se ne leči, postoji rizik od nastanka potpune blokade urinarnog protoka i nemogućnosti mokrenja (*akutna urinarna retencija*). Navedeno stanje zahteva hitan medicinski tretman. U pojedinim situacijama neophodan je hirurški zahvat kako bi se uklonila prostata ili redukovala veličina prostate.

Lek Datust smanjuje produkciju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju veličine prostate i ublažava simptome. Na taj način se umanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za hirurškim zahvatom.

Lek Datust se takođe može primenjivati sa tamsulosinom (lekom koji se koristi za lečenje simptoma uvećane prostate).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Datust

Lek Datust ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dutasterid, ostale inhibitore 5-alfa reduktaze, soju, kikiriki ili neku od pomoćnih supstanci leka Datust (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate teško oboljenje jetre

Obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Lek Datust je namenjen isključivo za primenu kod muškaraca. Ne sme se primenjivati kod žena, dece i adolescenata.

Upozorenja i mere opreza

- U pojedinim kliničkim ispitivanjima, kod većeg broja pacijenata koji su istovremeno primenjivali dutasterid i lek iz grupe alfa-blokatora, kao što je tamsulosin, zabeležena je češća pojava srčane insuficijencije u odnosu na pacijente koji su primenjivali samo dutasterid ili samo neki od alfa-blokatora. Srčana insuficijencija predstavlja stanje u kome srce ne pumpa dovoljnu količinu krvi kroz telo.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate problema sa jetrom. Ukoliko ste imali neko oboljenje jetre, možda će biti potrebno da obavite dodatna ispitivanja tokom primene leka Datust.
- Žene, deca i adolescenti ne smeju doći u kontakt sa oštećenim kapsulama leka Datust, s obzirom na to da se aktivna supstanca može resorbovati preko kože. Ukoliko dođe do kontakta sa oštećenom kapsulom, odmah operite sapunom i vodom predeo kože koji je došao u kontakt sa sadržajem kapsule.
- Savetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog odnosa. Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su bili na terapiji tim lekom. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost da je u drugom stanju, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom, jer dutasterid može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.

- Lek Datust može uticati na nivo PSA (prostata specifičnog antigena) u krvi, koji se pod određenim okolnostima koristi za otkrivanje karcinoma prostate. Vaš lekar treba da bude upoznat sa navedenim efektom leka, s obzirom na to da i dalje može koristiti navedeni test za otkrivanje karcinoma prostate. Ukoliko se ispituje nivo PSA u Vašoj krvi obavestite Vašeg lekara da upotrebljavate lek Datust. Pacijenti koji uzimaju lek Datust treba redovno da proveravaju vrednosti PSA u krvi.
- U kliničkim studijama u kojima su učestvovali muškarci sa povećanim rizikom od pojave karcinoma prostate, pacijenti koji su primali dutasterid su češće imali ozbiljan oblik kancera prostate nego pacijenti koji nisu primali ovaj lek. Nije razjašnjen uticaj primene dutasterida na pojavu ozbiljnog oblika kancera prostate.
- Lek Datust može izazvati povećanu osetljivost i uvećanje dojki. Ako ovi simptomi postanu zabrinjavajući, ako primetite pojavu kvržica ili curenja (iscedak) iz bradavice, treba da obavestite lekara o ovim promenama, jer one mogu biti znak ozbiljnijeg poremećaja, kao što je rak dojke.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko imate pitanja vezana za upotrebu leka Datust.

Drugi lekovi i lek Datust

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Pojedini lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Datust i povećati rizik od pojave neželjenih dejstava. U pomenute lekove spadaju:

- verapamil ili diltiazem (lekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska)
- ritonavir ili indinavir (lekovi koji se koriste u terapiji HIV infekcije)
- itrakonazol ili ketokonazol (lekovi koji se koriste u terapiji gljivičnih infekcija)
- nefazodon (antidepresiv)
- alfa-blokatori (lekovi koji se koriste u terapiji uvećane prostate ili u terapiji povišenog krvnog pritiska)

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primenjujete neki od navedenih lekova. Može biti potrebno smanjenje doze leka Datust koju koristite.

Uzimanje leka Datust sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Datust se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Trudnoća i dojenje

Žene koje su u drugom stanju (ili postoji mogućnost da su u drugom stanju) ne smeju doći u kontakt sa oštećenom kapsulom. Datust se resorbuje preko kože i može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Savetuje se poseban oprez tokom prvih 16 nedelja trudnoće.

Savetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog odnosa. Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su bili na terapiji tim lekom. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedeno može umanjiti Vašu plodnost.

Potražite savet Vašeg lekara ukoliko je žena koja je u drugom stanju došla u kontakt sa dutasteridom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da primena leka Datust utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Lek Datust sadrži lecitin (soja)

Ukoliko ste alergični na kikiriki ili soju (kikirikijevo ili sojino ulje), ne smete koristiti ovaj lek (videti odeljak *Lek Datust ne smete koristiti*).

3. Kako se uzima lek Datust

Lek Datust uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Nepravilna primena leka može uticati na poremećaj vrednosti PSA u krvi. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Doziranje leka Datust

- **Uobičajena doza je jedna kapsula, meka (0,5 mg) leka jednom dnevno.** Kapsulu progutati celu, sa vodom. Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do nastanka rana u ustima i grlu.
- Lek Datust se koristi za dugotrajnu terapiju. Kod pojedinih muškaraca vrlo brzo dolazi do poboljšanja simptoma. Međutim, kod drugih će biti potrebna primena leka tokom perioda od 6 meseci ili duže kako bi došlo do poboljšanja simptoma. Koristite lek Datust onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar preporučio.

Ako ste uzeli više leka Datust nego što treba

Odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli veću dozu leka Datust nego što je trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete Datust

Nemojte uzimati dodatne kapsule leka, kako bi nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko zaboravite da uzmete dozu leka Datust, sledeću dozu leka uzmite u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Datust

Ne prekidajte sa primenom leka Datust bez saveta lekara. Može biti potrebno 6 meseci ili više da se efekti terapije ispolje.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom leka Datust, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Znaci alergijske reakcije uključuju:

- osip na koži (koji može biti praćen svrabom)
- koprivnjaču (koja podseća na osip nakon žarenja koprivom)
- lokalizovani otok
- oticanje očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioedem).

Ukoliko se kod Vas javi neki od navedenih simptoma **odmah se obratite Vašem lekaru i prekinite upotrebu leka Datust.**

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

- impotencija (nemogućnost da se postigne ili održi erekcija), koja može potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Datust
- smanjenje libida (smanjenje seksualne želje ili smanjeni seksualni nagon), koje može potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Datust
- problemi sa ejakulacijom, koji mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Datust

- uvećanje ili bolna osetljivost grudi (ginekomastija)
- vrtoglavica pri istovremenoj upotrebi sa tamsulosinom.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčana insuficijencija (srčana slabost; mogu se pojaviti simptomi kao što su kratak dah, izražen umor i otok u zglobovima i nogama)
- smanjenje maljavosti tela ili rasta kose
- hipertrichoza (pojačana maljavost) ili pojačan rast kose

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- depresivno raspoloženje
- bol i oticanje testisa

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Datust

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Datust posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Datust

Datust 0,5 mg, kapsule, meke:

Jedna kapsula, meka sadrži: 0,5 mg dutasterida.

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: glicerolmonokaprilokaprat tip I; butilhidroksitoluen (BHT)(E 321).

Omotač kapsule: želatin; glicerol; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); trigliceridi, srednje dužine lanca; lecitin (soja) (E 322); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Datust i sadržaj pakovanja

Izgled: Duguljaste, žute boje, neprovidne želatinske kapsule, meke napunjene uljanom žućkastom tečnošću.

Unutrašnje pakovanje je beli neprovidni PVC/PVDC-Alu blister koji sadrži 10 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01850-16-001 od 23.02.2017.