

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

LESTEDON[®], 0,5 mg, капсула, мека
dutasterid

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек LESTEDON и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек LESTEDON
3. Како се узима лек LESTEDON
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек LESTEDON
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек LESTEDON и чему је намењен

Лек LESTEDON се примењује у терапији увећане простате код мушкараца (бенигна хиперплазија простате) – доброћудно увећање простате, проузроковано прекомерним лучењем хормона који се назива дихидротестостерон.

Активна супстанца је дутастерид. Лек LESTEDON припада групи лекова који се називају инхибитори 5-алфа редуктазе.

Увећање простате може довести до уринарних проблема, као што је отежано мокрење и потреба за честим мокрењем. Такође, увећање простате може узроковати спорији и слабији проток урина. Уколико се не лечи, постоји ризик од настанка потпуне блокаде протока урина и немогућности мокрења (акутна уринарна ретенција). Наведено стање захтева хитно медицинско лечење. У појединим ситуацијама неопходан је хируршки захват како би се уклонила или смањила величина простате.

Лек LESTEDON смањује стварање дихидротестостерона, што помаже у смањењу величине простате и ублажава симптоме. На тај начин се умањује ризик од настанка акутне уринарне ретенције и потребе за хируршким захватом.

Лек LESTEDON се такође може примењивати са тамсулосином, леком који се примењује у терапији симптома увећане простате.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек LESTEDON

Лек LESTEDON не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на дутастерид, остале инхибиторе 5-алфа редуктазе, соју, кикирики или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б).
- имате тешко обољење јетре

Уколико се нешто од наведеног односи на Вас, не смете да узимате овај лек и обратите се Вашем лекару.

Лек LESTEDON је намењен искључиво за примену код мушкараца. Не сме се примењивати код жена, деце и адолесцената.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек LESTEDON.

- Обавестите Вашег лекара уколико имате проблема са јетром. Уколико сте имали неко обољење јетре, можда ће бити потребно да обавите додатна испитивања током примене лека LESTEDON.
- Жене, деца и адолесценти не смеју доћи у контакт са оштећеним капсулама лека LESTEDON, с обзиром на то да се активна супстанца може ресорбовати преко коже. Уколико дође до контакта са оштећеном капсулом, одмах оперите предео коже који је дошао у контакт са садржајем капсуле.
- Користите кондом током сексуалног односа. Дутастерид је пронађен у сперми мушкараца који су били на терапији дутастеридом. Уколико је Ваша партнерка у другом стању или постоји могућност да је у другом стању, неопходно је да избегава контакт са спермом, с обзиром на то да дутастерид може утицати на нормалан развој бебе мушког пола. Доказано је да дутастерид смањује број сперматозоида, запремину сперме и покретљивост сперматозоида. Наведене појаве могу умањити Вашу плодност.
- Лек LESTEDON може утицати на вредност PSA (простата специфичног антигена) у крви, који се у појединим ситуацијама користи за откривање карцинома простате. Неопходно је да Ваш лекар буде упознат са наведеним дејством лека, с обзиром да и даље може користити наведени тест за откривање карцинома простате. Уколико се испитује вредност PSA у Вашој крви, обавестите Вашег

лекара да узимате лек LESTEDON. **Пацијенти мушког пола који примењују лек LESTEDON треба редовно да проверавају вредност PSA.**

- У клиничким испитивањима спроведеним код особа мушког пола са повећаним ризиком од појаве карцинома простате, испитаници који су узимали дутастерид су чешће имали озбиљан облик карцинома простате у односу на испитанике који нису узимали дутастерид. Није разјашњен утицај примене дутастерида на појаву озбиљног облика карцинома простате.
- Примена лека LESTEDON може узроковати већу осетљивост и увећање дојки. Уколико наведене појаве изазивају сметње или уколико приметите појаву квржица или цурења из брадавица, потребно је да обавестите Вашег лекара о овим променама, с обзиром да наведене појаве могу бити знак озбиљног обољења, као што је карцином дојке.

Обратите се Вашем лекару или фармацеуту уколико имате питања везана за примену лека LESTEDON.

Други лекови и лек LESTEDON

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Поједини лекови могу ступити у интеракцију са леком LESTEDON и повећати ризик од појаве нежељених дејстава. Наведени лекови укључују:

- верапамил или дилтиазем (лекови који се примењују у терапији повишеног крвног притиска)
- ритонавир или индинавир (лекови који се примењују у терапији ХИВ инфекције)
- итраконазол или кетоназол (лекови који се примењују у терапији гљивичних инфекција)
- нефазодон (антидепресив)
- алфа блокатори (лекови који се примењују код увећања простате или у терапији повишеног крвног притиска)

Обавестите Вашег лекара уколико примењујете неки од наведених лекова. Може бити потребно смањење дозе лека LESTEDON коју узимате.

Узимање лека LESTEDON са храном и пићима

Лек LESTEDON се може узети уз оброк или независно од њега.

Трудноћа, дојење и плодност

Жене које су у другом стању (или постоји могућност да су у другом стању) не смеју доћи у контакт са оштећеном капсулом. Дутастерид се ресорбује преко коже и може утицати на нормалан развој бебе мушког пола. Саветује се посебан опрез током првих 16 недеља трудноће.

Користите кондом током сексуалног односа. Дутастерид је пронађен у сперми мушкараца који су били на терапији дутастеридом. Уколико је Ваша партнерка у другом стању или постоји могућност да је у другом стању, неопходно је да избегава контакт са спермом.

Доказано је да дутастерид смањује број сперматозоида, запремину сперме и покретљивост сперматозоида. Наведено може умањити Вашу плодност.

Потражите савет Вашег лекара уколико је жена која је у другом стању дошла у контакт са дутастеридом.

Управљање возилима и руковање машинама

Мало је вероватно да примена лека LESTEDON утиче на Вашу способност да управљате возилима и рукујете машинама.

Лек LESTEDON садржи пропиленгликолмонокаприлат. Овај лек садржи 103 mg пропиленгликола (у облику пропиленгликолмонокаприлата) у једној капсули.

3. Како се узима лек LESTEDON

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Нередовна примена лека LESTEDON може утицати на праћење вредности PSA. Уколико нисте сигурни, проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Дозирање лека LESTEDON

Уобичајена доза је једна капсула (0,5 mg) једном дневно.

Капсулу треба прогутати целу, са водом. Немојте жвакати или отворати капсулу. Контакт са садржајем капсуле може довести до надражаја уста или грла.

Лек LESTEDON се примењује за дуготрајну терапију. Код појединих мушкараца врло брзо долази до побољшања симптома. Међутим, код других ће бити потребна примена лека током периода од 6 месеци или дуже како би дошло до побољшања симптома.

Узимајте лек LESTEDON онолико дуго колико Вам је то прописао Ваш лекар.

Ако сте узели више лека LESTEDON него што треба

Обратите се Вашем лекару или фармацеуту уколико сте узели више лека LESTEDON него што треба.

Ако сте заборавили да узмете лек LESTEDON

Уколико заборавите да узмете дозу лека LESTEDON, наредну дозу лека узмите у уобичајено време. Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек LESTEDON

Не прекидајте са применом лека LESTEDON пре него што се посаветујете са Вашим лекаром. Може бити потребно 6 или више месеци да дејства терапије постану уочљива.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Алергијске реакције

Знаци алергијске реакције укључују:

- осип на кожи (који може бити праћен сврабом)
- копривњачу (која подсећа на осип након жарења копривом)
- отицање очних капака, лица, усана, руку или ногу

Одмах се обратите Вашем лекару уколико се јави неки од наведених симптома и **прекините са применом лека LESTEDON.**

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)

- импотенција (немогућност да се постигне или одржи ерекција), која може потрајати и након престанка узимања лека LESTEDON
- смањење либида (смањење сексуалне жеље или смањени сексуални нагон), које може потрајати и након престанка узимања лека LESTEDON
- проблеми са ејакулацијом, као што је смањење количине сперме током сексуалног односа, који могу потрајати и након престанка узимања лека LESTEDON
- увећање или болна осетљивост дојки (гинекомастија)
- вртоглавица при истовременој примени са тамсулосином

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек)

- срчана слабост (срчана инсуфицијенција, када срце постаје мање ефикасно приликом пумпања крви; можете имати симптоме као што су недостатак ваздуха, изразит умор и отицање зглобова и ногу)
- смањена или повећана маљавост тела и косе

Нежељена дејства непознате учесталости (не може се проценити на основу доступних података)

- депресија
- бол и отицање тестиса

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (ALIMS):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Национални центар за фармаковигиланцу
 Војводе Степе 458, 11221 Београд
 Република Србија
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек LESTEDON

Чувати лек ван видокруга и домаћаја деце.

Не смете користити лек LESTEDON после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 30°C.

Чувати у оригиналном паковању ради заштите од светлости.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек LESTEDON

- Активна супстанца је дутастерид.
Једна капсула, мека садржи 0,5 mg дутастерида.

- Помоћне супстанце су:

Садржај капсуле: пропиленгликолмонокаприлат, тип II; бутилхидрокситолуен (E321).

Састав омотача капсуле: желатин; глицерол; титан-диоксид (E171).

Остале супстанце: триглицериди (средње дужине ланца); лецитин (соја) (E322).

Како изгледа лек LESTEDON и садржај паковања

Капсула, мека.

Дугуљасте, меке, желатинске капсуле (приближних димензија 16,5 mm x 6,5 mm) светложуте боје, испуњене провидном течношћу.

Унутрашње паковање је провидни трослојни PVC/PE/PVDC//Al блистер, који садржи 15 капсула, меких.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе 2 блистера (укупно 30 капсула, меких) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе:

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

Произвођач:

АЛКАЛОИД АД Скопје,

Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Август, 2024.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

000456306 2023 од 08.08.2024.