

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Dutasteride Teva, 0,5 mg pehmekapslid** Dutasteriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dutasteride Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dutasteride Teva võtmist
3. Kuidas Dutasteride Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dutasteride Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Dutasteride Teva ja milleks seda kasutatakse**

Dutasteride Teva toimeaine on dutasteriid. Dutasteride Teva kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks.

Dutasteride Teva't kasutatakse meestel eesnäärme ehk prostata healoomulise (mittekasvajalise) suurenemise raviks, mis on põhjustatud hormoon dihüdrotestosterooni liigsest tootmisest organismis.

Eesnäärme suurenemisel võivad tekkida urineerimisprobleemid, näiteks urineerimisraskus ja sagedane vajadus tualetti külastada. Samuti võib uriinivool olla aeglasem ja nõrgem. Ravi puudumisel võib tekkida olukord, kus uriini äravool on täielikult takistatud (äge uriinipeetus). Selle seisundi puhul vajate kohest arstiabi. Mõnel juhul on näidustatud eesnäärme kirurgiline eemaldamine või selle suuruse vähendamine. Dutasteride Teva vähendab dihüdrotestosterooni tootmist organismis, kahandab eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. See vähendab ägeda uriinipeetuse tekke riski ja operatsiooni vajadust.

Dutasteride Teva't võib kasutada ka koos teise ravimiga, mille nimi on tamsulosiin (kasutatakse suurenenud eesnäärme sümptomite raviks).

#### **2. Mida on vaja teada enne Dutasteride Teva võtmist**

##### **Ärge võtke Dutasteride Teva't:**

- kui olete dutasteriidi, 5-alfareduktaasi inhibiitorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksahaigus.

Informeerige oma arsti, kui te arvate, et midagi sellist kehtib teie kohta.

**See ravim on mõeldud ainult meestele.** Seda ei tohi kasutada naised, lapsed või noorukid.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dutasteride Teva kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnes kliinilises uuringus tekkis südamepuudulikkus sagedamini dutasteriidi koos teise ravimiga (mida nimetatakse alfablokaatoriks, näiteks tamsulosiin) võtnud patsientidel kui ainult dutasteriidi või ainult alfablokaatorit võtnud patsientidel. Südamepuudulikkus tähendab seda, et süda ei pumpa verd nii hästi kui vaja.
- **Enne ravimi kasutamist peab arst olema teadlik teie maksaprobleemidest.** Dutasteride Teva kasutamise ajal võib olla vajalik käia regulaarses kontrollis, kui teil on olnud mõni maksahaigus.
- **Naised, lapsed ja noorukid** peavad vältima kokkupuudet lekkivate Dutasteride Teva kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga peab **vastavat piirkonda otsekohe pesema** vee ja seebiga.
- **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Dutasteride Teva't kasutavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, siis tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi, sest dutasteriid võib häirida meessoost loote normaalset arengut. On leitud, et dutasteriid vähendab spermatooside arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatooside liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- Dutasteride Teva mõjutab PSA (prostata-spetsiifiline antigeen) vereanalüüsi tulemusi, mida vahel kasutatakse eesnäärme vähi kindlakstegemiseks. Teie arst on sellest ravimi toimest teadlik ja võib seda analüüsi eesnäärme vähi avastamiseks ikkagi kasutada. Kui arst plaanib teil teha PSA analüüsi, siis informeerige teda, et te võtate Dutasteride Teva't. **Dutasteride Teva't võtvatele meestele tuleb regulaarselt teha PSA test.**
- Dutasteride Teva võib põhjustada **rinnanäärmete suurenemist või hellust**. Kui see muutub häirivaks või kui te **märkate rinnas tükke** või **eritist rinnanibust**, peate nendest muutustest rääkima oma arstiga, sest need nähud võivad viidata tõsisele haigusseisundile, näiteks rinnavähile.
- Eesnäärmevähi suurema riskiga meestel läbi viidud kliinilises uuringus esines Dutasteride Teva't kasutavatel meestel **eesnäärmevähi tõsist vormi** sagedamini kui meestel, kes Dutasteride Teva't ei kasutanud. Dutasteride Teva toime eesnäärmevähi tõsisele vormile ei ole selge.

Kui teil on Dutasteride Teva kasutamise kohta küsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Muud ravimid ja Dutasteride Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad omada Dutasteride Teva'ga koostoimeid ning suurendada kõrvaltoimete tekkeriski. Vajalik võib olla vähendada Dutasteride Teva annust. Sellisteks ravimiteks on:

- verapamiil või diltiaseem (kõrgvererõhutõve ravimid);
- ritonaviir või indinaviir (HIV ravimid);
- itrakonool või ketokonool (seeninfektsiooni ravimid);
- nefasodoon (antidepressant);
- alfablokaatorid (eesnäärme suurenemise või kõrgvererõhutõve ravimid).

### **Dutasteride Teva koos toidu ja joogiga**

Dutasteride Teva't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### **Rasedad naised (või naised, kes võivad olla rasedad) peavad vältima kokkupuudet lekkivate kapslitega.**

Dutasteriid võib imenduda läbi naha ja mõjutada meessoost loote normaalset arengut. Eriti ohtlik on kokkupuude raseduse esimesel 16 nädalal.

**Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Dutasteriidi on leitud Dutasteride Teva't kasutavate meeste seemnevedelikus. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

Dutasteride Teva vähendab spermatooside arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatooside liikuvust. Seetõttu võib meeste viljakus väheneda.

Juhul kui rasedal naisel on olnud kokkupuude dutasteriidiga, **tuleb otsekohe pöörduda arsti poole.**

Enne iga ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Suure tõenäosusega ei mõjuta Dutasteride Teva autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

### **3. Kuidas Dutasteride Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei võta ravimit korrapäraselt, võib see mõjutada teie PSA taseme jälgimist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks Dutasteride Teva kapsel (0,5 mg) üks kord ööpäevas. Kapslid tuleb tervelt alla neelata, neid ei tohi katki närida ega avada. Kokkupuude kapsli sisuga võib põhjustada suu või kurgu valulikkust.

Ravi Dutasteride Teva'ga on pikaajaline. Mõnedel meestel tekib sümptomite paranemine juba varakult, teistel võib selleks kuluda 6 kuud või isegi rohkem. Jätkake Dutasteride Teva võtmist nii kaua kui teie arst on seda teile öelnud.

### **Kui te võtate Dutasteride Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju Dutasteride Teva kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

### **Kui te unustate Dutasteride Teva't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal ja seejärel jätkake nagu varem.

### **Kui te lõpetate Dutasteride Teva võtmise**

Ärge lõpetage Dutasteride Teva kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Vahel võib ravimi toime avaldumiseks kuluda 6 kuud või rohkem.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Allergiline reaktsioon**

Allergilise reaktsiooni sümptomiteks võivad olla:

- **nahalööve** (võib olla sügelev);
- **urtikaaria** (nõgestõvetaoline lööve);
- **silmalaugude, nää, huulte, käte või jalgade turse.**

**Lõpetage Dutasteride Teva kasutamine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole**, kui teil tekib mõni ülalmainitud sümptomitest.

**Sage:** võivad esineda kuni 1-l mehel 10-st

- impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni) , see kõrvaltoime võib püsida ka pärast Dutasteride Teva võtmise lõpetamist;
- sugutungu vähenemine (libiido langus), see kõrvaltoime võib püsida ka pärast Dutasteride Teva võtmise lõpetamist;
- raskendatud seemnepurse, see kõrvaltoime võib püsida ka pärast Dutasteride Teva võtmise lõpetamist;

- rinnanäärmete suurenemine või hellus (günekomastia);
- peeringlus, juhul kui võtta koos tamsulosiiniga.

**Aeg-ajalt:** võivad esineda kuni 1-l mehel 100-st

- südamepuudulikkus (väheneb südame efektiivsus vere pumpamisel organismi. Teil võivad tekkida sümptomid nagu õhupuudus, tugev väsimus ning tursed pahkludel ja säärtel);
- karvade väljalangemine (tavaliselt kehalt) või karvade kasv.

**Teadmata:** sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- depressiivne meeleolu;
- munandite valulikkus ja turse.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Dutasteride Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate ilmseid riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dutasteride Teva sisaldab**

- Toimeaine on dutasteriid.
- Üks pehmekapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi.
- Teised koostisained on butüülhüdrosütolueen (E321) ja glütseroolmonokaprülökapraat, keskmise ahelaga triglütseriidid, puhastatud vesi.
- Kapsli kest sisaldab želatiini (160 Bloom), glütserooli (E422), titaandioksiidi (E171) ja kollast raudoksiidi (E172).

### **Kuidas Dutasteride Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Dutasteride Teva 0,5 mg pehmekapslid on suurus 6 piklikud kollased läbipaistmatud kapslid, milles on värvitu või kergelt kollane õline lahus või pehme mass. Kapslil ei ole pealetrükke.

Ravim on saadaval pakendites, mis sisaldavad 10, 28, 30, 50, 60, 90 või 100 kapslit.

10 (blistris on 2 x 5 kapslit, 1 x 10 kapslit) /karp

28 (blistris on 2 x 14 kapslit, 4 x 7 kapslit, 7 x 4 kapslit) /karp

30 (blistris on 3 x 10 kapslit, 6 x 5 kapslit) /karp

50 (blistris on 5 x 10 kapslit, 10 x 5 kapslit) /karp

60 (blistris on 6 x 10 kapslit, 12 x 5 kapslit) /karp

90 (blistris on 9 x 10 kapslit, 18 x 5 kapslit) /karp

100 (blistris on 10 x 10 kapslit 5 x 20 kapslit) /karp

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

TEVA Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Tootjad:

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

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**