

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dutasteride Accord 0,5 mg pehmekapslid Dutasteriid

#### **Enne ravimi kasutamist 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dutasteride Accord 'i võtmist
3. Kuidas Dutasteride Accord 'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dutasteride Accord 'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

**Dutasteride Accord 'i kasutatakse meestel eesnäärme suurenemise raviks** (*eesnäärme healoomuline hüperplaasia*) – eesnäärme mittekasvajaline suurenemine, mis on põhjustatud hormoon dihüdrotestosterooni liigsest tootmisest organismis.

Toimeaine on dutasteriid. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks.

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 Accord vähendab dihüdrotestosterooni tootmist organismis, vähendab eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. See vähendab ägeda uriinipeetuse tekke riski ja operatsiooni vajadust.

Dutasteride Accord 'i võib kasutada ka koos teise ravimiga, mille nimi on tamsulosiin (kasutatakse suurenenud eesnäärme sümptomite raviks).

#### **2. Mida on vaja teada enne Dutasteride Accord'i võtmist**

##### **Ärge võtke Dutasteride Accord 'i:**

- kui te olete dutasteriidi, 5-alfareduktaasi inhibiitorite, letsitiini, soja, maapähkli 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 Accord 'i võtmist 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 Accord 'i kasutamise ajal võib olla vajalik käia regulaarses kontrollis, kui teil on olnud mõni maksahaigus.
- **Naised, lapsed ja noorukid** ei tohi lekkivaid Dutasteride Accord 'i kapsleid kasutada, kuna ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga **peab vastavat piirkonda otsekohe pesema** vee ja seebiga.
- **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Dutasteride Accord 'i 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 spermatoosidide arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatoosidide liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- **Dutasteride Accord mõjutab PSA vereanalüüsi tulemusi** (*prostata-spetsiifiline antigeen*), 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 Accord 'i. **Dutasteride Accord 'i võtvatele meestele tuleb regulaarselt teha PSA test.** Eesnäärmevähi suurema riskiga meestel läbi viidud kliinilises uuringus esines Dutasteride Accord 'i kasutavatel meestel **eesnäärmevähi tõsist vormi** sagedamini kui meestel, kes Dutasteride Accord 'i ei kasutanud. Dutasteride Accord 'i toime eesnäärmevähi tõsisele vormile ei ole selge.
- **Dutasteride Accord 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 rinnanäärmevähile.

➔ Kui teil on Dutasteride Accord 'i kasutamise kohta küsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Muud ravimid ja Dutasteride Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad omada Dutasteride Accord 'iga koostoimeid ning suurendada kõrvaltoimete tekkeriski. Sellised ravimid on:

- **verapamiil või diltiaseem** (kõrgvererõhutõve ravimid)
- **ritonaviir või indinaviir** (HIV ravimid)
- **itrakonasool või ketokonasool** (seeninfektsiooni ravimid)
- **nefasodoon** (antidepressant)
- **alfablokaatorid** (eesnäärme suurenemise või kõrgvererõhutõve ravimid).

➔ Öelge oma arstile, kui te võtate mõnda nendest ravimitest. Vajalik võib olla teie Dutasteride Accord 'i annust vähendada.

### Dutasteride Accord koos toidu ja joogiga

Dutasteride Accord 'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### Rasedus ja imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- **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 Accord 'i kasutavate meeste seemnevedelikus. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

- Dutasteride Accord vähendab spermatoosidide arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatoosidide liikuvust. Seetõttu võib meeste viljakus väheneda.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Dutasteride Accord sisaldab letsitiini**

See ravim sisaldab sojast saadud letsitiini, mis võib sisaldada sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklile või sojale, ärge kasutage seda ravimit.

## **3. Kuidas Dutasteride Accord 'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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.

- Soovitatav annus on **üks 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 Accord 'iga on pikaajaline. Mõnedel meestel tekib sümptomite paranemine juba varakult, teistel võib selleks kuluda 6 kuud või isegi rohkem. Jätkake Dutasteride Accord 'i võtmist nii kaua kui teie arst on seda teile öelnud.

### **Kui te võtate Dutasteride Accord 'i rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Dutasteride Accord 'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, võtke järgmine annus tavalisel ajal.

### **Kui te lõpetate Dutasteride Accord 'i võtmise**

Ärge lõpetage Dutasteride Accord 'i 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, näo, huulte, käte või jalgade turse**.

➔ **Lõpetage Dutasteride Accord 'i kasutamine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole**, kui teil tekib mõni ülalmainitud sümptomitest.

### **Sagedased kõrvaltoimed**

*Võivad esineda kuni 1-l Dutasteride Accord 'i võtval mehel 10-st:*

- impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni), see kõrvaltoime võib püsida ka pärast Dutasteride Accord 'i võtmise lõpetamist;
- sugutung'i vähenemine (libiido langus), see kõrvaltoime võib püsida ka pärast Dutasteride Accord 'i võtmise lõpetamist;
- raskendatud seemnepurse, see kõrvaltoime võib püsida ka pärast Dutasteride Accord 'i võtmise lõpetamist;
- rinnanäärmete suurenemine või hellus (günekomastia);
- peeringlus, juhul kui võtta koos tamsulosiiniga.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

*Võivad esineda kuni 1-l Dutasteride Accord 'i võtval 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 sagedusega kõrvaltoimed**

*Sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata:*

- 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 Accord 'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

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 Accord sisaldab**

- **Toimeaine on dutasteriid.** Üks pehmekapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi.
- Teised koostisosad on:  
Kapsli sisu: glütseroolmonokaprüülökaproaati tüüp I, (capmul MCM, NF (mono- ja diglütseriidid, NF), butüülhüdrosütolueen (E 321).  
Kapsli kest: želatiin (E 441), glütserool (E 422), titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172), sojaletsitiin (E 322).  
Trükitint: šellaki glasuur etanoolis, must raudoksiid (E 172), ammoniumvesinikoksiid (E 572).

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

Dutasteride Accord 'i pehmekapslid on kollased, läbipaistmatud, piklikud, 16,65 x 6,68 mm mõõtudega kapslid, mis on täidetud selge läbipaistva õli lahusega ja mille peale on musta tindiga trükitud „2632“. Kapslid on saadaval 10, 30, 50, 60 ja 90 kapslit sisaldavates blisterpakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootja

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Corradino Industrial Estate

Paola, PLA 3000

Malta

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**