

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Teduva, 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 Teduva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Teduva võtmist
3. Kuidas Teduva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Teduva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Teduva ja milleks seda kasutatakse

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

Teduva't kasutatakse meestel eesnäärme suurenemise (*healoomulise prostata hüperplaasia*) **raviks** – eesnäärme mittekasvajalise suurenemise korral, mis on põhjustatud hormoon dihüdrotestosterooni liigsest tootmisest organismis.

Eesnäärme suurenemisel võivad tekkida urineerimisprobleemid nagu urineerimisraskus ja sagedane vajadus urineerida. Samuti võivad tekkida uriinivoolu aeglustumine ja nõrkus. Ravimata jätmisel võib tekkida olukord, kus teie uriini äravool on täielikult takistatud (*äge uriinipeetus*). See vajab kiiret arstiabi. Mõnel juhul on näidustatud eesnäärme kirurgiline eemaldamine või selle suuruse vähendamine. Dutasteriid vähendab dihüdrotestosterooni tootmist organismis, mis aitab vähendada eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. Ravimi kasutamisel väheneb ägeda uriinipeetuse tekkeoht ja kirurgilise ravi vajadus.

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

2. Mida on vaja teada enne Teduva võtmist

Ärge võtke Teduva't:

- kui olete dutasteriidi, mõne teise 5-alfareduktaasi inhibiitori, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske maksahaigus.
- kui te olete laps või nooruk.

Teatage oma arstile, kui arvate, et midagi ülalmainitud kehtib teie kohta.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Teduva 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 teie süda ei pumpa verd nii hästi kui vaja.
- **Veenduge, et teie arst on teadlik teie maksaprobleemidest.** Teduva võtmise ajal võib olla vajalik käia täiendavas kontrollis, kui teil on olnud mõni maksahaigus.
- **Naised, lapsed ja noorukid** peavad vältima kokkupuudet lekkivate Teduva kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga **peske vastavat piirkonda otsekohe** vee ja seebiga.
- **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Teduva't kasutavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, siis peate vältima seemnevedeliku sattumist tema organismi, sest dutasteriid võib häirida meessoost loote normaalset arengut. On leitud, et dutasteriid vähendab spermatoosoidide arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatoosoidide liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- **Teduva mõjutab PSA (*prostata*spetsiifiline *antigeen*) vereanalüüsi tulemusi**, mida vahel kasutatakse eesnäärme vähi kindlakstegemiseks. Teie arst peab olema sellest ravimi toimest teadlik ja võib seda analüüsi eesnäärme vähi avastamiseks ikkagi kasutada. Kui arst plaanib teile teha PSA analüüsi, siis informeerige teda, et te võtate Teduva't. **Dutasteriidi võtvatele meestele tuleb regulaarselt teha PSA test.** Eesnäärmevähi suurenenud riskiga meestel läbi viidud kliinilises uuringus esines dutasteriidi võtvatel meestel **eesnäärmevähi tõsist vormi sagedamini** kui meestel, kes dutasteriidi ei võtnud. Dutasteriidi toime sellele eesnäärmevähi tõsisele vormile ei ole selge.
- **Teduva võib põhjustada rindade suurenemist ja hellust.** Kui see muutub häirivaks või kui te märkate **rinnas tükke** või **eritist rinnanibust**, peate nendest muutustest rääkima oma arstiga, sest tegemist võib olla tõsise haigusseisundi, näiteks rinnavähi nähtudega.

Kui teil on Teduva kasutamise kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Teduva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad omada Teduva'ga koostoimeid ning suurendada kõrvaltoimete tekkeriski.

Sellisteks ravimiteks on:

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

Teatage oma arstile, kui te kasutate mõnda nimetatud ravimitest. Sellisel juhul võib olla vajalik Teduva annuse vähendamine.

Teduva koos toidu ja joogiga

Teduva't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Naised ei tohi Teduva't võtta.

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. Pöörduge abi saamiseks arsti poole, kui rasedal on olnud kokkupuude dutasteriidiga.

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

On näidatud, et dutasteriid vähendab spermatooside arvu, seemnevedeliku hulka ja spermatooside liikuvust. Seetõttu võib meeste viljakus väheneda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teduva ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Teduva sisaldab sojaletsitiini

See ravim sisaldab sojast saadud letsitiini, mis võib sisaldada sojaõli. Ärge kasutage seda ravimpreparaati, kui olete ülitundlik maapähklite või soja suhtes.

3. Kuidas Teduva't 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 palju ravimit võtta

Soovitatav annus on üks kapsel (0,5 mg) üks kord ööpäevas. Neelake kapslid alla tervelt, neid ei tohi katki närida ega avada. Kokkupuude kapsli sisuga võib põhjustada suu või kurgu valulikkust. Ravi Teduva'ga on pikaajaline. Mõnedel meestel tekib sümptomite paranemine juba varakult, samas teised peavad Teduva't võtma 6 kuud või isegi rohkem, enne kui toime avaldub. Jätkake Teduva võtmist nii kaua, kui teie arst on seda teile öelnud.

Kui te võtate Teduva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Teduva kapsleid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Teduva't võtta

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

Kui te lõpetate Teduva võtmise

Ärge lõpetage Teduva võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Ravimi toime avaldumiseks võib kuluda kuni 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);
- **nõgestõbi** (nõgestõvetaoline lööve);
- **silmalaugude, näopiirkonna, huulte, käte või jalgade turse.**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni ülalmainitud sümptomitest ning lõpetage Teduva võtmine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni ühel Teduva't võtval mehel 10st:

- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni (impotentsus)*, *see võib püsida pärast Teduva kasutamise lõpetamist;
- libiido langus (sugutungihäire)*, *see võib püsida pärast Teduva kasutamise lõpetamist;
- raskendatud ejakulatsioon (seemnepurse)*, *see võib püsida pärast Teduva kasutamise lõpetamist;
- rindade suurenemine või hellus (günekomaastia);
- pearinglus, kui seda võetakse koos tamsulosiiniga.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni ühel Teduva't kasutaval mehel 100st:

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

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed

Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- meeleolu langus;
- munandite valulikkus ja turse.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Teduva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 Teduva sisaldab

- Toimeaine on dutasteriid.
- Üks pehmekapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi.
- Teised koostisosad on:
 - kapsli sisu: monokaprülökapaatglütserool (I tüüpi), butüülhüdroksütolueen (E321).
 - kapsli kest: želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), triglütseriidid (keskmise ahelaga), letsitiin (võib sisaldada sojaõli) (E322) ja puhastatud vesi.

Kuidas Teduva välja näeb ja pakendi sisu

Teduva pehmekapslid on suurusega 6 piklikud läbipaistmatud kollased pehmed želatiinkapslid, mis sisaldavad õlist kollakat vedelikku.

Pehmekapsli mõõdud on: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.

Ravim on saadaval 10, 30, 60 või 90 kapslit sisaldavates pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Holland

Tootjad

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31
Olvega Soria
42110
Hispaania

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1a, Edificio Lekla,
Esplugues de Llobregat
08950
Hispaania

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola
LA 3000
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren,
Baden-Wuerttemberg
89143
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 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.