

Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

1. Mis ravim on Dutrys ja milleks seda kasutatakse

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

Ravimi toimeaineks on dutasteriid. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfa reduktaasi inhibiitoriteks.

Eesnäärme suurenemisel võivad tekkida urineerimisprobleemid, nagu näiteks urineerimisraskus ja sagedane vajadus urineerida. Samuti võivad tekkida uriinivoolu aeglustumine ja nõrgenemine. Ravi puudumisel võib tekkida olukord, kus uriini äravool on täielikult takistatud (äge uriinipeetus). See vajab kiiret kirurgilist ravi. Mõnel juhul on näidustatud eesnäärme kirurgiline eemaldamine või selle suuruse vähendamine. Dutrys langetab dihüdrotestosterooni tootmist organismis, vähendab eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. Ravimi kasutamisel väheneb ägeda uriinipeetuse tekkeoht ja kirurgilise ravi vajadus.

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

2. Mida on vaja teada enne Dutrys'i võtmist

Ärge võtke Dutrys't:

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

Öelge oma arstile, kui te arvate, et mõni ülalnimetatust kehtib teie kohta.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dutrys'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.

- Arst peab olema teadlik teie maksaprobleemidest. Kui teil on olnud maksahaigusi, võite te Dutrys'i kasutamise ajal vajada regulaarset kontrolli.
- Naised, lapsed ja noorukid peavad vältima kokkupuudet lekkivate Dutrys'i kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga peab vastavat piirkonda otsekohe pesema vee ja seebiga.
- Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Dutrys'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.
- Dutrys 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 teil plaanitakse teha PSA analüüsi, siis informeerige oma arsti, et te võtate Dutrys't. Dutrys't võtvatele meestele tuleb regulaarselt teha PSA test.
- Eesnäärmevähi suurema riskiga meestel läbi viidud kliinilises uuringus esines Dutrys'i kasutataval meestel eesnäärmevähi rasket vormi sagedamini kui meestel, kes Dutrys't ei kasutanud. Dutrys'i toime eesnäärmevähi raskele vormile ei ole selge.
- Dutrys võib põhjustada rinnade suurenemist või hellust. Kui see muutub häirivaks või kui te märkate rinnas tükke või eritust rinnanibust, peate nendest muutustest rääkima oma arstiga, sest tegemist võib olla tõsise haigusseisundi, näiteks rinnavähi nähtudega.

Kui teil on Dutrys'i kasutamise kohta küsimusi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

See ravim on mõeldud ainult meestele. Naised, lapsed ja noorukid peavad vältima kokkupuudet lekkivate kapslitega.

Muud ravimid ja Dutrys

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

Teatud ravimid võivad omada Dutrys'iga koostoimeid ning suurendada kõrvaltoimete tekkeriski.

Sellisteks ravimiteks on:

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

Õelge oma arstile, kui te võtate mõnda nendest ravimitest. Vajalik võib olla teie Dutrys'i annuse vähendamine.

Dutrys koos toidu ja joogiga

Dutrys't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Rasedad naised (või naised, kes võivad olla rasedad) peavad vältima kokkupuudet lekkivate kapslitega. Dutasteriid imendub läbi naha ja võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. Eriti ohtlik on kokkupuude raseduse esimesel 16 nädalal.

Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Dutasteriidi on leitud Dutrys'i kasutavate meeste seemnevedelikus. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

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

Juhul kui rasedal naisel on olnud kokkupuude dutasteriidiga, tuleb nõu pidada arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Suure tõenäosusega ei mõjuta Dutrys autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Dutrys'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 taset jälgimisel.

Soovitav annus

Soovitav annus on 1 kapsel (0,5 mg) üks kord ööpäevas. Neelake kapslid tervelt alla koos veega.

Ärge närige ega avage kapslit. Kokkupuude kapsli sisuga võib põhjustada suu või kurgu valulikkust.

Kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma.

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

Maksakahjustus

Kui teil on maksaprobleemid (kerged kuni mõõdukad), rääkige oma arsti või apteekriga. Dutrys't ei soovitata kasutada raske maksahaigusega patsientidel (vt lõik „Ärge võtke Dutrys't“).

Kui te võtate Dutrys't rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Dutrys't võtta

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

Kui te lõpetate Dutrys'i võtmise

Ärge lõpetage Dutrys'i võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Ravimi toime avaldumiseks võib 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 Dutrys'i kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni ülalmainitud sümptomitest.

Sage (võib mõjutada kuni 1 meest 10-st):

- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni (impotentsus), see võib püsida pärast Dutrys'i kasutamise lõpetamist,
- sugutungu vähenemine (libiido langus), see võib püsida pärast Dutrys'i kasutamise lõpetamist,
- raskendatud seemnepurse, see võib püsida pärast Dutrys'i kasutamise lõpetamist,
- rindade suurenemine või hellus (günekomastia),
- pearinglus, juhul kui võtta koos tamsulosiiniga.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 meest 100-st):

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

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- meeleolu langus,
- 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dutrys'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 blister välipakendis, valguse 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 Dutrys sisaldab

- Toimeaine on dutasteriid. Üks pehmekapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi.
- Teised koostisosad on propüleenglükoolmonokaprülaad, tüüp II ja butüülhüdrosütolueen (E321) kapsli sisus ning želatiin, glütserool ja titaandioksiid (E171) kapsli kestas.

Kuidas Dutrys välja näeb ja pakendi sisu

Dutrys 0,5 mg pehmekapslid (kapslid) on piklikud, helekollast värvi, läbipaistva vedelikuga täidetud pehmed želatiinikapslid (ligikaudu 16,5 x 6,5 mm).

Dutrys on saadaval karpides, mis sisaldavad 10, 30, 50, 60 või 90 pehmekapslit läbipaistvates kolmekordsetes (PVC-PE-PVDC)/alumiinium blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto

Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

või

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina s/n, VILLAQUILAMBRE-León
24008 Navatejera (León)
Hispaania

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

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.