

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Adadut, 0,5 mg, kapsułki, miękkie *Dutasteridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adadut i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adadut
3. Jak stosować lek Adadut
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adadut
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Adadut i w jakim celu się go stosuje

Lek Adadut jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Substancją czynną leku jest dutasteryd, który należy do grupy leków będących inhibitorami enzymu 5-alfa reduktazy.

Powiększenie gruczołu krokowego, może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (ostre zatrzymanie moczu). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie lub zmniejszenie gruczołu krokowego. Lek Adadut zmniejsza wytwarzanie dihydrotestosteronu, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej.

Lek Adadut może być również stosowany jednocześnie z innym lekiem, zwanym tamsulozyną (stosowanym w leczeniu objawów powiększenia gruczołu krokowego).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adadut

##### Kiedy nie stosować leku Adadut:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn. Nie stosować go u kobiet, dzieci i młodzieży.

Należy poinformować lekarza w przypadku występowania powyższych okoliczności.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (takim jak tamsulozyna), niż u pacjentów przyjmujących wyłącznie dutasteryd lub wyłącznie lek z grupy antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
- Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby. Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Adadut.
- Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Adadut, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.
- Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Adadut. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
- Lek Adadut wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (ang. Prostate Specific Antigen, PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Adadut. U mężczyzn przyjmujących lek Adadut należy regularnie badać stężenie PSA.
- W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących lek Adadut diagnozowano ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali leku Adadut. Wpływ leku Adadut na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- Lek Adadut może powodować powiększenie i wrażliwość piersi. Jeżeli stanie się to dokuczliwe lub pacjent wyczuje guzki w piersiach bądź zauważy wysięk z brodawki sutkowej, powinien omówić te zmiany z lekarzem prowadzącym, gdyż mogą one stanowić oznakę poważnej choroby, np. raka sutka.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Adadut należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Dzieci i młodzież

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn. Kobiety, dzieci i młodzież nie powinni mieć styczności z uszkodzonymi kapsułkami.

## Lek Adadut a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Adadut i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- werapamil lub diltiazem (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- rytonawir lub indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory alfa (stosowane w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Adadut.

## Stosowanie leku Adadut z jedzeniem i pićm

Lek Adadut można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek. Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Adadut. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że lek Adadut powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z dutasterydem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie leku Adadut miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Adadut zawiera lecytynę sojową**

Ten lek zawiera lecytynę sojową (może zawierać olej sojowy). Lek nie powinien być stosowany przez osoby uczulone na orzeszki ziemne lub soję.

## **3. Jak stosować lek Adadut**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowane stężenia PSA.

### **Zalecana dawka**

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka (0,5 mg) przyjmowana raz na dobę. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Lek Adadut jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Niektórzy mężczyźni odczuwają złagodzenie objawów już na początku leczenia. Jednakże inni dla uzyskania poprawy wymagają stosowania leku Adadut przez 6 miesięcy lub dłużej. Należy stosować lek Adadut tak długo, jak zaleci to lekarz.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych) powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie zaleca się stosowania leku Adadut u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby (Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Adadut").

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adadut**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Adadut w postaci kapsułek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Adadut**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze i kontynuować wcześniejszy schemat dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Adadut**

Nie należy przerywać stosowania leku Adadut, dopóki nie zaleci tego lekarz. Dla uzyskania poprawy może być konieczne kontynuowanie leczenia przez 6 miesięcy lub dłużej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- wysypkę skórą (która może być swędząca),
- pokrzywkę,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku Adadut i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn):

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (*impotencja*), która może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Adadut,
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*), które może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Adadut,
- trudności z wytryskiem nasienia, które mogą się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Adadut,
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*),
- zawroty głowy podczas stosowania z tamsulozyną.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn):

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca. Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych);
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obniżenie nastroju
- Ból i obrzęk jąder

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Adadut

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub na zgrzewie blistra foliowego. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Przechowywać blister w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Adadut**

- Substancją czynną leku jest dutasteryd. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg dutasterydu.
- Pozostałe składniki to:
  - wewnątrz kapsułki: butylohydroksytoluen (E 321) i glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II.
  - otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa.

### **Jak wygląda lek Adadut i co zawiera opakowanie**

Kapsułki miękkie Adadut to podłużne, miękkie kapsułki żelatynowe (ok. 16,5 x 5,6 mm) koloru jasnożółtego, wypełnione przezroczystym płynem. Lek jest dostępny w opakowaniach (przezroczysty blister trójwarstwowy (PVCPE/PVDC/Aluminium) 10, 30, 50, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

### **Wytwórca:**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Mariana Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2018**