

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Duster 0,5 mg meke kapsule

dutasterid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Duster i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duster
3. Kako uzimati Duster
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Duster
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Duster i za što se koristi

Duster se koristi u liječenju muškaraca s povećanom prostatom (*benignom hiperplazijom prostate*), dobroćudnim povećanjem žlijezde (prostate) koje je uzrokovano povećanim lučenjem hormona dihidrotestosterona.

Djelatna tvar u lijeku Duster je dutasterid koji spada u skupinu lijekova pod nazivom inhibitori 5-alfa reduktaze.

Rast prostate može dovesti do problema s mokrenjem poput poteškoća izmokranja i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati i usporavanje mlaza mokraće koji postaje slab i isprekidan. Ako se ne liječi, postoji rizik da potpuno onemogući mokrenje (*akutna retencija urina*) i u tom je slučaju potrebno hitno medicinsko zbrinjavanje. U nekim situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina. Duster smanjuje proizvodnju dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom.

Duster se može primjenjivati zajedno s lijekom tamsulozinom (koji se primjenjuje za liječenje simptoma povećane prostate).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duster

Nemojte uzimati Duster

- Ako ste **alergični na dutasterid**, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste **preosjetljivi na ostale inhibitore enzima 5-alfa reduktaze**
- Ako bolujete od **teške bolesti jetre**.

Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte** uzeti ovaj lijek prije no što ste provjerili sa svojim liječnikom.

Duster je namijenjen liječenju samo muškaraca. Duster ne smiju uzimati žene, adolescenti i djeca.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Duster.:

- **Obavijestite svog liječnika ako imate tegobe s jetrom.** Ukoliko ste bolovali od neke bolesti koja je utjecala na jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole tijekom uzimanja lijeka Duster.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati s oštećenim kapsulama lijeka Duster jer može doći do apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. U slučaju dodira s kožom, **zahvaćeno područje treba odmah isprati** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid (djelatna tvar ovog lijeka) je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali ovaj lijek. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njeno izlaganje Vašem sjemenu zbog mogućeg učinka dutasterida na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija, te volumen sjemena, što može smanjiti plodnost.
- **Duster utječe na vrijednost PSA u krvi** (prostata-specifični antigen) koji se ponekad koristi za otkrivanje karcinoma prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti određivanje vrijednosti PSA za otkrivanje karcinoma prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate Duster. **Muškarci koji uzimaju Duster moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.**
- U kliničkom ispitivanju muškaraca s povećanim rizikom za nastanak karcinoma prostate, oni koji su uzimali Duster češće su imali ozbiljni oblik karcinoma prostate od onih koji nisu uzimali Duster. Učinak ovog lijeka na takav ozbiljni oblik karcinoma prostate nije jasan.
- **Duster može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ako Vam ove pojave izazivaju smetnje ili ako primijetite **kvržice na dojci ili iscjedak iz bradavice**, odmah se javite liječniku jer ti simptomi mogu biti znak ozbiljnog stanja poput raka dojke.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi uzimanja lijeka Duster **pitajte svog liječnika ili ljekarnika.**

Drugi lijekovi i Duster

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Duster te češće dovesti do nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- **verapamil ili diltiazem** (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV-a)
- **itrakonazol ili ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **alfa blokatore** (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova. Možda će biti potrebno smanjiti dozu lijeka Duster

Duster s hranom i pićem

Duster se može uzimati s ili bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene ne smiju uzimati Duster.

Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati kapsulama koje su iz nekog razloga oštećene. Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Rizik je povećan u prvih 16 tjedana trudnoće.

Tijekom spolnog odnosa morate koristiti prezervativ. Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Duster. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njeno izlaganje Vašem sjemenu.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost u muškaraca.

Ako je trudna žena došla u kontakt s dutasteridom, **zatražite savjet liječnika.**

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da Duster utječe na sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima.

3. Kako uzimati Duster

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako lijek ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje vrijednosti PSA.

Preporučena doza je jedna kapsula (0,5 mg) jednom dnevno. Kapsule možete uzimati natašte ili nakon obroka. Kapsule treba progutati cijele s vodom. Kapsule se ne smiju žvakati ili otvarati. Kontakt sa sadržajem kapsula može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i grla.

Duster je namijenjen za dugotrajno liječenje. Neki muškarci primjećuju rano poboljšanje simptoma. Međutim, drugi moraju uzimati Duster tijekom 6 mjeseci i više prije no što lijek počne imati učinak. Važno je da nastavite uzimati Duster onoliko dugo koliko ga je propisao Vaš liječnik.

Ako uzmete više Duster mekih kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli više kapsula ovog lijeka nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti Duster

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite Vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Duster

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Duster bez savjeta.

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Duster bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

Može biti potrebno do 6 mjeseci ili više da primijetite učinak lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **osip kože** (koji može biti popraćen svrbežom)
- **koprivnjača** (urtikarija),
- **oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu**

Ukoliko osjetite neki od navedenih simptoma **prestanite uzimati Duster i odmah se javite liječniku.**

Tijekom primjene ovog lijeka zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca):

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija), ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Duster
- smanjeni libido (seksualna želja), ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Duster
- teškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa, ovo može potrajati i nakon što prestanete uzimati Duster
- povećanje ili osjetljivost dojki u muškaraca (ginekomastija)
- omaglica pri istodobnoj primjeni s tamsulozinom

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 od 100 muškaraca):

- zatajenje srca (srce slabije pumpa krv kroz tijelo. Mogu se javiti simptomi kao što su nedostatak zraka, izraziti umor, te oticanje gležnjeva i nogu)
- gubitak dlakavosti (obično po tijelu) ili pojačan rast kose

Nuspojave nepoznate učestalosti

Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- depresija
- bol i oticanje testisa

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Duster

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Duster sadrži

- Djelatna tvar je dutasterid. Svaka meka kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida.
- Pomoćne tvari su:
 - *sadržaj kapsule:* butilhidroksitoluen i glicerolkaprilokapat.

- *ovojnica kapsule* sadrži želatinu, glicerol, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).
- *ostali sastojci su*: trigliceridi srednje duljine lanca, pročišćena voda.

Kako Duster izgleda i sadržaj pakiranja

Duster 0,5 mg meke kapsule su duguljaste, žute, neprozirne kapsule bez oznaka koje sadrže bezbojnu ili lagano žutu, uljnu tekućinu ili meku masu. Kapsule su dimenzija 7 mm x 19 mm.

Duster 0,5 mg meke kapsule dostupne su u pakiranju od 28, 30, 50 i 60 mekih kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.