

**Prospect: Informații pentru utilizator****Deridust 0,5 mg capsule moi**  
Dutasteridă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Deridust și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deridust
3. Cum să luați Deridust
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deridust
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Deridust și pentru ce se utilizează**

Deridust este utilizat pentru tratarea bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) - o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei prostatice, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrottestosteron.

Substanța activă este dutasterida. Aceasta aparține unei clase de medicamente denumită inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază.

Creșterea în dimensiuni a glandei prostatice poate duce la probleme urinare, cum sunt trecerea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. Poate determina, de asemenea, ca jetul urinar să fie mai încetinit și mai slab. Dacă afecțiunea rămâne netratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (retenție acută de urină). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, intervenția chirurgicală este necesară pentru înlăturarea glandei prostatice sau reducerea mărimii acesteia. Dutasterida determină scăderea producției de dihidrottestosteron în organism, determinând micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Aceasta va reduce riscul de retenție urinară acută și necesitatea intervenției chirurgicale.

Deridust poate fi, de asemenea, administrat împreună cu un alt medicament numit tamsulosin (utilizat pentru a trata simptomele prostatei mărite).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deridust****Nu luați Deridust**

- Dacă sunteți alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți o boală severă de ficat.

- Acest medicament este numai pentru administrare la bărbați. Nu trebuie utilizat de femei, copii sau adolescenți.
- ➔ Dacă vreunul dintre aceste cazuri este valabil pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului.

### **Atenționări și precauții**

- În unele studii clinice, incidența insuficienței cardiace a fost mai mare în cazul pacienților cărora li s-a administrat dutasteridă în asociere cu tamsulosin, un medicament numit alfa-blocant, decât în cazul pacienților cărora li s-a administrat doar dutasteridă sau doar un alfa-blocant. Insuficiență cardiacă înseamnă că inima dumneavoastră nu pompează sânge așa cum ar trebui.
  - Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului. Dacă ați avut sau aveți orice afecțiune care vă afectează ficatul, este posibil să aveți nevoie de câteva controale suplimentare pe durata tratamentului cu Deridust.
  - Femeile, copiii și adolescenții trebuie să evite contactul cu capsulele de Deridust care curg, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. Spălați imediat zona afectată cu apă și săpun, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
  - Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților aflați în tratament cu Deridust. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermatic și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
  - Deridust poate afecta rezultatul unui test de sânge pentru PSA (antigen prostatic specific), care este utilizat, uneori, pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie avertizat asupra acestui efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului că luați Deridust, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. Bărbaților care utilizează Deridust trebuie să li se efectueze periodic testul de sânge pentru PSA.
  - Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de cancer de prostată, bărbații care utilizau dutasteridă au prezentat mai frecvent o formă mai gravă de cancer de prostată comparativ cu bărbații care nu utilizau dutasteridă. Efectul dutasteridei asupra apariției acestei forme grave de cancer de prostată nu este clar.
  - Deridust poate cauza mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor. Dacă aceasta devine supărătoare sau dacă observați noduli la nivelul sânilor sau secreții la nivelul mamelonului, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre aceste modificări, deoarece acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, cum este cancerul de sân.
- ➔ Dacă aveți orice nelămuriri despre cum să luați Deridust, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament este destinat numai bărbaților. Capsulele care prezintă scurgeri nu trebuie manipulate de femei, copii sau adolescenți.

### **Deridust împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interacționa cu Deridust și pot crește riscul apariției reacțiilor adverse. Aceste medicamente includ:

- verapamil sau diltiazem (pentru tensiune arterială mare),
- ritonavir sau indinavir (pentru infecțiile cu HIV),
- itraconazol sau ketoconazol (pentru infecții micotice),
- nefazodonă (un antidepresiv),
- alfa-blocante (pentru prostată marită sau pentru tensiune arterială mare).

➔ Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Se poate să fie necesară reducerea dozei dumneavoastră de Deridust.

### **Deridust împreună cu alimente și băuturi**

Deridust poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Femeile gravide (sau care pot fi gravide) trebuie să evite orice contact cu capsulele care curg. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. Acesta este un risc important în primele 16 săptămâni de sarcină.

Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților în tratament cu Deridust. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă.

S-a demonstrat că Deridust determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermatic și a motilității spermatozoizilor. Prin urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

➔ Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu dutasteridă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Deridust să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Deridust conține lecitină din soia**

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la alune sau la soia, nu utilizați acest medicament.

## **3. Cum să luați Deridust**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu luați medicamentul în mod regulat, monitorizarea valorilor dumneavoastră pentru PSA poate fi afectată.

### **Doza recomandată este de:**

Doza uzuală este de o capsulă (0,5 mg), administrată o dată pe zi. Capsula trebuie înghițită întreagă cu apă. Nu mestecați capsula și nu o deschideți. Contactul cu conținutul capsulei poate determina dureri la nivelul gurii și al gâtului. Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.

Tratamentul cu Deridust este un tratament de lungă durată. Unii bărbați observă o ameliorare precoce a simptomelor. Cu toate acestea, alții pot necesita continuarea tratamentului cu Deridust timp de 6 luni sau mai mult, înainte ca acesta să înceapă să-și facă efectul. Continuați să luați Deridust cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră.

### **Insuficiență hepatică**

Dacă aveți probleme cu ficatul (ușoare până la moderate), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Utilizarea Deridust nu este recomandată la pacienții cu boală severă a ficatului (vezi pct. „Nu luați Deridust”).

### **Dacă luați mai mult Deridust decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe capsule de Deridust, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

### **Dacă uitați să luați Deridust**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Administrați următoarea doză la timpul stabilit.

### **Dacă încetați să luați Deridust**

Nu întrerupeți tratamentul cu Deridust, fără să fi discutat cu medicul dumneavoastră mai întâi. Poate dura până la 6 luni sau mai mult până veți observa un beneficiu.

➔ Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacțiile alergice**

Semnele unei reacții alergice includ:

- erupție trecătoare pe piele (care poate fi însoțită de mâncărimi)
- urticarie (ca o erupție determinată de urzică)
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.

➔ Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, informați-vă imediat medicul și întrerupeți administrarea Deridust.

**Reacții adverse frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 10 bărbați):

- incapacitate de a obține sau menține o erecție (*impotență*), aceasta poate continua și după ce încetați să luați Deridust
- scădere a dorinței sexuale (*libidou*), aceasta poate continua și după ce încetați să luați Deridust
- dificultate la ejaculare, aceasta poate continua și după ce încetați să luați Deridust
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli în cazul asocierii cu tamsulosin.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 100 de bărbați):

- insuficiență cardiacă (inima devine tot mai puțin eficientă în pomparea sângelui în întreg organismul. Este posibil să prezentați simptome cum sunt scurtare a respirației, oboseală extremă și umflare a gleznelor și a picioarelor).
- cădere a părului (în general, de pe corp) sau creștere a părului.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dispoziție depresivă
- durere și umflare la nivelul testiculelor

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Deridust**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe folia termosudată a blisterului. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C

Blisterul se va ține în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Deridust**

- Substanța activă este dutasterida. Fiecare capsulă moale conține dutasteridă 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - interiorul capsulei: butilhidroxitoluen (E 321), monocaprilat propilenglicol (monoesteri și diesteri)
  - învelișul capsulei: gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Deridust și conținutul ambalajului**

Deridust capsule sunt capsule moi gelatinoase, oblongi, (aproximativ 16,5 x 6,5 mm) de culoare galben deschis, umplute cu lichid transparent. Sunt disponibile în ambalaje (blister transparent tip TRIPLEX din PVC-PE-PVDC/Al) a câte 10, 30, 50, 60 și 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorului Autorizației de punere pe piață**

Heaton k.s.

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

#### **Fabricantul**

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA

Polígono Industrial Navatejera, c/La Vallina, s/n

24008 Villaquilambre, León,

Spania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca Deridust

România Deridust, 0,5mg capsule moi

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.**