

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Duagen 0,5 mg μαλακά καψάκια
Δουταστερίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Duagen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duagen
3. Πώς να πάρετε το Duagen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Duagen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Duagen και ποια είναι η χρήση του

Το Duagen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με διογκωμένο προστάτη (*καλοήθης υπερπλασία του προστάτη*), δηλαδή μια μη καρκινικής αιτιολογίας αύξηση του προστατικού αδένου, που προκαλείται από την υπερβολική παραγωγή μιας ορμόνης που ονομάζεται διϋδροτεστοστερόνη.

Η δραστική ουσία είναι η δουταστερίδη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της 5-άλφα-αναγωγής.

Καθώς διογκώνεται ο προστάτης, μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα από το ουροποιητικό, όπως δυσκολία στην ούρηση και ανάγκη για συχνή επίσκεψη στην τουαλέτα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει βραδύτερη και λιγότερο έντονη ροή ούρων. Εάν η κατάσταση δεν αντιμετωπισθεί, υπάρχει κίνδυνος να διακοπεί τελείως η ροή των ούρων (οξεία κατακράτηση ούρων). Αυτό απαιτεί άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Σε μερικές περιπτώσεις, είναι απαραίτητη η χειρουργική επέμβαση για την απομάκρυνση ή τη μείωση του μεγέθους του αδένου του προστάτη. Το Duagen μειώνει την παραγωγή της διϋδροτεστοστερόνης, βοηθώντας στη συρρίκνωση του προστάτη και ανακουφίζοντας από τα συμπτώματα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο οξείας κατακράτησης ούρων και την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Το Duagen μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ταμσουλοσίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του διογκωμένου προστάτη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duagen

Μην πάρετε το Duagen

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δουταστερίδη, άλλους αναστολείς της 5-άλφα-αναγωγής, τη σόγια, το αράπικο φυστίκι (peanut), ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής νόσου.

➔ Αν νομίζετε ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **μην πάρετε** αυτό το φάρμακο έως ότου το ελέγξετε με το γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο είναι μόνο για άνδρες. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, παιδιά ή εφήβους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το **Duagen**.

- **Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός είναι ενήμερος για τυχόν ηπατικά σας προβλήματα.** Εάν είχατε κάποια πάθηση που επηρεάζει το ήπαρ, μπορεί να χρειάζεστε ορισμένες επιπρόσθετες εξετάσεις κατά τη διάρκεια λήψης του Duagen.
- **Γυναίκες, παιδιά και έφηβοι** δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με καψάκια που παρουσιάζουν διαρροή, επειδή η δραστική ουσία μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα. **Πλύντε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή** με νερό και σαπούνι εάν υπάρξει οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα.
- **Χρησιμοποιείτε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.** Η δουταστερίδη έχει βρεθεί στο σπέρμα ανδρών που έπαιρναν Duagen. Εάν η σύντροφός σας είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεσή της στο σπέρμα σας, διότι η δουταστερίδη μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική ανάπτυξη ενός άρρενος βρέφους. Έχει αποδειχθεί ότι το Duagen μειώνει την ποσότητα του σπέρματος, τον αριθμό και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων. Επομένως, η ανδρική γονιμότητα μπορεί να μειωθεί.
- **Το Duagen μπορεί να επηρεάσει την αιματολογική εξέταση για PSA (ειδικό προστατικό αντιγόνο),** το οποίο ορισμένες φορές χρησιμοποιείται για να ανιχνεύσει τον καρκίνο του προστάτη. Ο γιατρός σας πρέπει να είναι ενήμερος γι' αυτήν την επίδραση του Duagen και μπορεί να χρησιμοποιεί αυτή την εξέταση για την ανίχνευση του καρκίνου του προστάτη ενώ παίρνετε Duagen. Εάν κάνετε αιματολογική εξέταση για PSA, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Duagen. **Το PSA πρέπει να ελέγχεται τακτικά σε άνδρες που παίρνουν Duagen.**
- Σε μια κλινική μελέτη ανδρών με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του προστάτη παρατηρήθηκε ότι οι άνδρες που λάμβαναν Duagen παρουσίασαν **μια σοβαρή μορφή καρκίνου του προστάτη πιο συχνά** σε σχέση με άνδρες που δε λάμβαναν Duagen. Η επίδραση του Duagen σε αυτήν τη σοβαρή μορφή καρκίνου του προστάτη δεν είναι σαφής.
- **Το Duagen μπορεί να προκαλέσει μεγέθυνση του μαστού και ευαισθησία.** Αν αυτό γίνει ενοχλητικό ή αν παρατηρήσετε **οζίδια στο στήθος ή εκκρίσεις από τη θηλή** τότε ενημερώστε το γιατρό σας για τις αλλαγές αυτές γιατί μπορεί να αποτελούν ένδειξη κάποιας σοβαρής κατάστασης όπως είναι ο καρκίνος του μαστού.

➔ **Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν έχετε κάποια ερώτηση σχετικά με το Duagen.

Άλλα φάρμακα και Duagen

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Duagen και να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτά τα φάρμακα είναι τα εξής:

- **βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη** (για υψηλή πίεση αίματος)
- **ριτοναβίρη ή ινδιναβίρη** (για HIV)
- **ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη** (για μυκητιάσεις)
- **νεφαζοδόνη** (αντικαταθλιπτικό)
- **άλφα-αποκλειστές** (για συμπτώματα διογκωμένου προστάτη ή για υψηλή πίεση αίματος)

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται μείωση της δόσης του Duagen που λαμβάνετε.

Λήψη του Duagen με τροφή και ποτό

Το Duagen μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Οι γυναίκες που είναι (ή μπορεί να είναι) έγκυες, δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με καψάκιο που έχει διαρροή. Η δουταστερίδη απορροφάται από το δέρμα και μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη ενός άρρενος βρέφους. Ο κίνδυνος αυτός είναι μεγαλύτερος κατά την διάρκεια των πρώτων 16 εβδομάδων

της εγκυμοσύνης.

Χρησιμοποιείτε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής. Η δουταστερίδη έχει βρεθεί στο σπέρμα ανδρών που έπαιρναν Duagen. Εάν η σύντροφός σας είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, πρέπει να αποφεύγετε να την εκθέσετε στο σπέρμα σας.

Έχει αποδειχθεί ότι το Duagen μειώνει την ποσότητα του σπέρματος, τον αριθμό και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων. Επομένως, η ανδρική γονιμότητα μπορεί να μειωθεί.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας** εάν μια έγκυος γυναίκα έρθει σε επαφή με τη δουταστερίδη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι καθόλου πιθανό να επηρεάσει το Duagen την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Το Duagen περιέχει λεκιθίνη από σόγια

Το φάρμακο αυτό περιέχει λεκιθίνη από σόγια η οποία πιθανόν να περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικοί στο αράπικο φυστίκι (peanut) ή τη σόγια, τότε μην χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Duagen

Πάντοτε να παίρνετε το Duagen αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αν δεν το παίρνετε τακτικά, τότε αυτό μπορεί να επηρεάσει την παρακολούθηση των επιπέδων του PSA. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο Duagen πρέπει να πάρετε

- **Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (0,5 mg) λαμβανόμενο μια φορά την ημέρα.** Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο μαζί με νερό. Να μη μασάτε, ούτε να σπάτε τα καψάκια. Η επαφή με το περιεχόμενο των καψακίων μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στόμα ή το λαιμό.
- Το Duagen απαιτεί μακροχρόνια θεραπεία. Ορισμένοι άνδρες παρατηρούν μια γρήγορη βελτίωση των συμπτωμάτων. Άλλοι ωστόσο μπορεί να χρειασθεί να πάρουν το Duagen για 6 μήνες ή περισσότερο, πριν αρχίσει να έχει κάποιο αποτέλεσμα. Συνεχίστε να παίρνετε το Duagen για όσο διάστημα σας συμβούλεψε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duagen από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που πάρετε περισσότερα καψάκια Duagen.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Duagen

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Duagen χωρίς ιατρική συμβουλή

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Duagen χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειασθούν 6 μήνες ή περισσότερο για να παρατηρήσετε κάποιο αποτέλεσμα.

➔ **Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργική αντίδραση

Τα συμπτώματα των αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- **δερματικό εξάνθημα** (το οποίο μπορεί να είναι κνησμώδες)
- **κνίδωση** (σαν ουρτικάρια)

- οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, τα χέρια ή τα πόδια

➔ **Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα και διακόψτε τη χρήση του Duagen.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 άνδρες που παίρνουν Duagen:

- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης (*ανικανότητα*), αυτό μπορεί να συνεχιστεί και μετά τη διακοπή λήψης του Duagen
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία (*λίμπιντο*), αυτό μπορεί να συνεχιστεί και μετά τη διακοπή λήψης του Duagen
- δυσκολία εκσπερμάτισης, όπως μείωση της ποσότητας σπέρματος που απελευθερώνεται κατά τη σεξουαλική πράξη, αυτό μπορεί να συνεχιστεί και μετά τη διακοπή λήψης του Duagen
- διόγκωση των μαστών ή ευαισθησία (*γυναικομαστία*)
- ζάλη όταν λαμβάνεται με ταμσουλοσίνη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 άνδρες που παίρνουν Duagen:

- καρδιακή ανεπάρκεια (η καρδιά γίνεται λιγότερο αποτελεσματική στο να στέλνει το αίμα στο υπόλοιπο σώμα. Μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως είναι δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κόπωση και πρήξιμο στους αστραγάλους και τα πόδια)
- απώλεια τριχών (συνήθως από το σώμα) ή ανάπτυξη τριχοφυΐας

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

- κατάθλιψη
- πόνος και πρήξιμο των όρχεων

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DUAGEN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή το blister.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Duagen

Η δραστική ουσία είναι η δουταστερίδη. Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 0,5 mg δουταστερίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- εσωτερικό του καψακίου: μόνο- και δι- γλυκερίδια του καπριλικού/καπρικού οξέος και βούτυλ-υδρόξυ-τολουένιο (E321)
- περίβλημα του καψακίου: ζελατίνη, γλυκερόλη, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), τριγλυκερίδια μέτριων πλευρικών αλυσίδων, λεκιθίνη (πιθανόν να περιέχει έλαιο σόγιας)

Εμφάνιση του Duagen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα μαλακά καψάκια Duagen είναι αδιαφανή, κίτρινα, ελλειψοειδούς σχήματος, με μαλακή ζελατίνη και φέρουν τον κωδικό GX CE2. Διατίθενται σε συσκευασίες των 10, 30, 50, 60 και 90 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21^ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Παρασκευαστής: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Πολωνία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της ΕΕΑ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Duagen: *Ελλάδα, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία*

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον