

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

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει**

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

### **1. Τι είναι το RAFUSTER και ποια είναι η χρήση του**

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

Η δραστική ουσία είναι η δουταστερίδη. Ανήκει σε μία 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 επίσχεση ούρων*). Αυτό απαιτεί άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Σε μερικές περιπτώσεις είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση, για την απομάκρυνση ή τη μείωση του μεγέθους του αδένου του προστάτη. Το RAFUSTER μειώνει την παραγωγή διϋδροτεστοστερόνης, βοηθώντας στην συρρίκνωση του προστάτη και ανακουφίζοντας από τα συμπτώματα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο οξείας επίσχεσης ούρων και την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Το RAFUSTER μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ταμσουλοσίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων ενός διογκωμένου προστάτη).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RAFUSTER**

**Μην πάρετε το RAFUSTER**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δουταστερίδη, άλλους αναστολείς της 5-άλφα αναγωγής, σόγια, φυστίκι ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής νόσου.
- εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, μην πάρετε αυτό το φάρμακο μέχρι να κάνετε έλεγχο με το γιατρό σας.

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

έφηβους.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

- **Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας είναι ενήμερος για τα ηπατικά σας προβλήματα.** Εάν είχατε κάποια πάθηση που επηρεάζει το ήπαρ, μπορεί να χρειάζεστε ορισμένες επιπρόσθετες εξετάσεις κατά τη διάρκεια λήψης του RAFUSTER.
- **Γυναίκες, παιδιά και έφηβοι, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με καψάκια RAFUSTER 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.
- **Χρησιμοποιήστε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.** Η δουταστερίδη έχει ανευρεθεί στο σπέρμα ανδρών που έπαιρναν RAFUSTER. Εάν η σύντροφος σας είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεσή της στο σπέρμα σας καθώς η δουταστερίδη μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη ενός άρρενος βρέφους. Η δουταστερίδη έχει φανεί ότι μειώνει το συνολικό αριθμό σπερματοζωαρίων, τον όγκο του σπέρματος και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων. Αυτό μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα σας.
- **Το RAFUSTER 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 τη δράση και εξακολουθεί να μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτή τη δοκιμασία για την ανίχνευση καρκίνου του προστάτη. Εάν κάνετε αιματολογική εξέταση για PSA, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε το RAFUSTER. **Οι άντρες που παίρνουν RAFUSTER θα πρέπει να ελέγχουν το PSA τακτικά.**
- Σε μία κλινική μελέτη αντρών με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου του προστάτη, οι άντρες που έπαιρναν δουταστερίδη είχαν πιο συχνά μία σοβαρή μορφή καρκίνου του προστάτη από εκείνους που δεν έπαιρναν δουταστερίδη. Το αποτέλεσμα της δουταστερίδης στις σοβαρές; Μορφής καρκίνου του προστάτη δεν είναι καθορισμένο.
- **Το RAFUSTER μπορεί να προκαλέσει διόγκωση του στήθους και ευαισθησία.** Αν αυτό γίνεται ενοχλητικό, ή αν παρατηρήσετε εξογκώματα του μαστού ή έκκριση από τη θηλή θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με αυτές τις αλλαγές, όπως αυτές μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής κατάστασης, όπως ο καρκίνος του μαστού.

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

### **Άλλα φάρμακα και RAFUSTER**

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

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν αλληλεπίδραση με το RAFUSTER και να κάνουν πιο πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν

- **βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη** (για υψηλή αρτηριακή πίεση)
- **ριτοναβίρη ή ινδιναβίρη** (για το HIV)
- **ιτρακοναζόλη ή κετακοναζόλη** (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- **νεφαζοδόνη** (ένα αντικαταθλιπτικό).
- **άλφα-αναστολείς** (για διογκωμένο προστάτη ή υψηλή αρτηριακή πίεση).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται μείωση της δόση του RAFUSTER.

### **Το RAFUSTER με τροφή και ποτό**

Το RAFUSTER μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Οι γυναίκες που είναι έγκυοι (ή μπορεί να είναι) 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. Αυτός είναι ένας ιδιαίτερος κίνδυνος στις πρώτες 16 εβδομάδες της εγκυμοσύνης.

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

Έχει δειχθεί ότι η δουταστερίδη μειώνει τον αριθμό σπερματοζωαρίων, τον όγκο του σπέρματος και την κινητικότητα του σπέρματος. **Επομένως η ανδρική γονιμότητα μπορεί να μειωθεί.**

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Είναι απίθανο το RAFUSTER να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

**Το RAFUSTER περιέχει έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.**

## **3. Πώς να πάρετε το RAFUSTER**

**Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.** Εάν δεν το παίρνετε **τακτικά**, ο έλεγχος των επιπέδων του PSA μπορεί να επηρεαστεί. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο να πάρετε**

**Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (0,5 mg) λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα.** Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με νερό. Να μην μασάτε, ούτε να σπάτε τα καψάκια. Η επαφή με το περιεχόμενο των καψακίων μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στόμα ή τον λαιμό.

Το RAFUSTER είναι μακράς διάρκειας θεραπεία. Ορισμένοι άνδρες παρατηρούν μια γρήγορη βελτίωση των συμπτωμάτων, Άλλοι ωστόσο μπορεί να χρειασθεί να πάρουν το RAFUSTER για 6 μήνες ή περισσότερο πριν αρχίσει να έχει κάποιο αποτέλεσμα. Συνεχίστε να παίρνετε το RAFUSTER για όσο διάστημα σας ζήτησε ο γιατρός σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAFUSTER από την κανονική**

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε περισσότερα καψάκια RAFUSTER.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RAFUSTER**

Μην πάρετε παραπάνω καψάκια για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RAFUSTER**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το RAFUSTER χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειασθούν μέχρι 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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Αλλεργική αντίδραση**

Τα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- **δερματικό εξάνθημα** (το οποίο μπορεί να είναι κνησμώδες)
- **κνίδωση** (ως ουρτικάρια)
- **οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, τους βραχίονες ή τους μηρούς.**

**Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα σημεία και διακόψτε τη χρήση του RAFUSTER.

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης (ανικανότητα), αυτό μπορεί να συνεχιστεί μετά τη διακοπή του RAFUSTER.
- μείωση της σεξουαλικής ορμής (*λίμπιντο*), αυτό μπορεί να συνεχιστεί μετά τη διακοπή του RAFUSTER.
- δυσκολία στην εκσπερμάτιση, αυτό μπορεί να συνεχιστεί μετά τη διακοπή του RAFUSTER.
- μεγέθυνση των μαστών ή ευαισθησία (*γυναικομαστία*)
- ζάλη όταν λαμβάνεται με ταμσουλοσίνη

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- καρδιακή ανεπάρκεια (η καρδιά γίνεται λιγότερο αποδοτική στην άντληση αίματος στο σώμα. Μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως κοφτή αναπνοή, υπερβολική κούραση και πρήξιμο σε αγκώνες και πόδια)
- τριχόπτωση (συνήθως από το σώμα) ή τριχοφυΐα.

### **Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

- μελαγχολική διάθεση
- πόνος και πρήξιμο 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το RAFUSTER**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν 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 την κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το RAFUSTER**

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

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

- εσωτερικό του καψακίου: μονο-κάπριλο-καπρυλική γλυκερόλη και βουτυλυδροξυτολουένιο (E321).
- περίβλημα του καψακίου: ζελατίνη, άνυδρη γλυκερόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

### **Εμφάνιση του RAFUSTER και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Μαλακά καψάκια

RAFUSTER 0,5 mg: κίτρινα, επιμήκους σχήματος καψάκια

Κυψέλη PVC/PE/PVDC και φύλλα αλουμινίου: 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**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12,

Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6776550

[info@rafarm.gr](mailto:info@rafarm.gr)

#### **Παρασκευαστής**

RAFARM AEBE

Θέση Πούσι-Χατζή, Αγίου Λουκά,

TK 19002, Παιανία, Αττική,

Ελλάδα

G.A.P. SA

Αγησιλάου 46, TK 17341

Άγιος Δημήτριος, Αθήνα

Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Πορτογαλία: Dutasteride Rafarm

Ελλάδα: RAFUSTER

Κύπρος: RAFUSTER

Ισπανία: Dutasteride GAP

Βουλγαρία: Dutasteride Inovamed

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**