**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dutasteride ELVIM 0,5 mg minkštosios kapsulės**

Dutasteridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje**

1. Kas yra Dutasteride ELVIM ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dutasteride ELVIM

3. Kaip vartoti Dutasteride ELVIM

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dutasteride ELVIM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Dutasteride ELVIM ir kam jis vartojamas**

Dutasteride ELVIM **vartojamas padidėjusios vyrų prostatos** *(gerybinės prostatos hiperplazijos) –* ne vėžio sukelto priešinės liaukos padidėjimo, kurį sukelia per didelis hormono dihidrotestosterono gaminimas, **gydymui***.*

Veiklioji medžiaga yra dutasteridas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai 5-alfa reduktazės inhibitoriais.

Didėjant prostatai, gali atsirasti šlapinimosi sutrikimų – pasunkėjęs ir dažnas šlapinimasis. Šlapimo tėkmė sulėtėja ir susilpnėja. Negydant atsiranda pavojus, kad Jums gali visai susilaikyti šlapimas. Tokiu atveju reikalingas skubus gydymas. Kai kada būtina chirurginė operacija prostatai pašalinti arba sumažinti. Dutasteride ELVIM sumažina dihidrotestosterono gamybą, todėl prostata susitraukia ir šlapinimosi sutrikimo simptomai palengvėja. Dėl to sumažėja visiško šlapimo susilaikymo rizika ir chirurginės operacijos gali neprireikti.

Dutasteride ELVIM gali būti vartojamas su kitu vaistu, vadinamu tamsulozinu (skirtu padidėjusios prostatos simptomams gydyti).

1. **Kas žinotina prieš vartojant Dutasteride ELVIM**

**Dutasteride ELVIM vartoti negalima:**

* + - jeigu yra alergija dutasteridui, kitokiems 5-alfa reduktazės inhibitoriams, sojai, žemės riešutamsarba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
		- jeigu sergate sunkia kepenų liga;
		- jeigu manote, kad Jums tinka pirmiau išvardyti teiginiai, šio vaisto vartoti negalima tol, kol nepasitikrinote pas savo gydytoją.

**Šis vaistas skirtas tik vyrams.** Jo negalima vartoti moterims, vaikams ir paaugliams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Dutasteride ELVIM.

* **Pasakykite savo gydytojui**, **jei sergate kepenų liga** ar bet kokia kita liga, kuri gali pažeisti kepenis, nes vartojant Dutasteride ELVIM Jums gali prireikti papildomų tyrimų.
* **Moterys, vaikai ir paaugliai** neturi liesti praplyšusių Dutasteride ELVIM kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali prasiskverbti per odą. Jei jos pateko ant odos, **nedelsdami gerai nuplaukite** tą vietą vandeniu ir muilu.
* **Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą**. Dutasterido randama vyro, vartojančio Dutasteride ELVIM, sėkloje. Jei Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, jai reikia vengti kontakto su sperma, nes dutasteridas gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Dutasteridas sumažina sėklos kiekį, spermatozoidų skaičių ir jų judrumą. Tai gali sumažinti vaisingumą.
	+ **Dutasteride ELVIM paveikia kraujo tyrimą, kuriuo nustatomas specifinis prostatos antigenas (PSA)**. Šis tyrimas kartais atliekamas diagnozuojant prostatos vėžį. Jūsų gydytojas turi žinoti apie tokį poveikį ir vis tiek gali skirti šį tyrimą prostatos vėžiui nustatyti. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas dėl PSA, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Dutasteride ELVIM. **Dutasteride ELVIM vartojantiems vyrams reikia reguliariai tirti PSA.**
	+ Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai, kuriems yra padidėjusi prostatos vėžio rizika, duomenimis, Dutasteride ELVIM vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems Dutasteride ELVIM. Dutasteride ELVIM įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.
	+ **Dutasteride ELVIM gali sukelti krūtų padidėjimą ir skausmingumą.** Jeigu dėl to nerimaujate arba jeigu pastebėjote **gumbelį krūtyje** ar **išskyras iš** **krūties,** apie šiuos pokyčius turite pasakyti savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymiai.

Jeigu kiltų klausimų apie Dutasteride ELVIM vartojimą, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką**.

**Kiti vaistai ir Dutasteride ELVIM**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Kai kurie vaistai gali reaguoti su Dutasteride ELVIM, ir tada šalutinio poveikio simptomų gali atsirasti dažniau. Tai gali būti šie vaistai:

- **verapamilis ar diltiazemas** (vaistai nuo aukšto kraujospūdžio);

* + **ritonaviras ar indinaviras** (vaistai nuo ŽIV);

- **itrakonazolas ar ketakonazolas** (vaistai nuo grybelinių infekcijų);

- **nefazodonas** (antidepresantas);

- **alfa adrenoreceptorių blokatoriai** (vaistai nuo prostatos išvešėjimo ar aukšto kraujospūdžio).

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų. Gali prireikti mažinti vaisto

dozę.

**Dutasteride ELVIM vartojimas su maistu ir gėrimais**

Dutasteride ELVIM galima vartoti ir su maistu, ir nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Nėščios (arba galbūt nėščios) moterys neturi liesti pažeistų kapsulių.** Dutasteridas prasiskverbia pro odą ir gali pakenkti vyriškos lyties kūdikio vystymuisi. Tai ypač pavojinga pirmąsias 16 nėštumo savaičių.

**Lytinių santykių metu naudokite prezervatyvą**. Dutasterido randama vyro, vartojančio Dutasteride ELVIM, sėkloje. Jei Jūsų partnerė yra ar galbūt yra nėščia, jai reikia vengti kontakto su sperma.

Nustatyta, kad Dutasteride ELVIM sumažina spermatozoidų kiekį, sėklos tūrį ir spermatozoidų judrumą, todėl gali sumažėti vaisingumas.

Nėščia moteris, kontaktavusi su dutasteridu, **turi kreiptis į gydytoją**.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepanašu, kad Dutasteride ELVIM turėtų poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

1. **Kaip vartoti Dutasteride ELVIM**

**Dutasteride ELVIM visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.** Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gydytojui gali nepavykti stebėti PSA. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė (0,5 mg) vieną kartą per parą.** Nurykite kapsulę

užsigerdami vandeniu, nekramtykite ir neardykite jos. Sąlytis su kapsulės turiniu gali sukelti burnos

arba ryklės skausmą.

Gydymas Dutasteride ELVIM yra ilgalaikis. Kai kuriems vyrams simptomai palengvėja greitai.

Tačiau, kai kuriems pacientams Dutasteride ELVIM gali tekti vartoti 6 mėnesius ir ilgiau, kol

pasireiškia teigiamas poveikis. Be gydytojo leidimo preparato vartojimo nenutraukite.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dutasteride ELVIM dozę?**

Pavartoję per daug Dutasteride ELVIM kapsulių, klauskite patarimo gydytojo arba vaistininko.

**Pamiršus pavartoti Dutasteride ELVIM**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

**Nenustokite vartoti Dutasteride ELVIM be gydytojo nurodymo.**

Nenustokite vartoti Dutasteride ELVIM prieš tai nepasitarę su gydytoju. Gali prireikti vaistą vartoti iki 6 mėnesių ar ilgiau, kol pasireikš gydymo poveikis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Alerginė reakcija**

Alerginių reakcijų požymiai tokie:

- **odos išbėrimas** (jis gali niežėti)

- **dilgėlinė** (išbėrimas kaip nuo dilgėlės)

- **vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.**

Jei Jums atsirado bet kuris iš šių simptomų, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** **ir nebevartokite Dutasteride ELVIM**.

**Dažnas (jis gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vyrų):**

* + - nesugebėjimas pasiekti erekciją ar ją išlaikyti (*impotencija*); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Dutasteride ELVIM vartojimą;
		- sumažėjęs lytinis potraukis (*libido*); toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Dutasteride ELVIM vartojimą;
		- sutrikusi ejakuliacija, pavyzdžiui: lytinių santykių metu išsiskiriančios spermos kiekio sumažėjimas. Toks poveikis gali išlikti ir nutraukus Dutasteride ELVIM vartojimą;
		- krūtų paburkimas ar padidėjęs jautrumas (*ginekomastija*);
		- svaigulys, jei vartojama kartu su tamsulozinu.

**Nedažnas (jis gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vyrų):**

* + - širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai varinėja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, didelis nuovargis ir kulkšnių bei kojų patinimas);
		- plaukų slinkimas (paprastai viso kūno) arba plaukuotumo padidėjimas.

**Dažnis nežinomas (dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis):**

* + - depresija;
		- sėklidžių skausmas ir patinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dutasteride ELVIM**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dutasteride ELVIM sudėtis**

* + - Veiklioji medžiaga yra dutasteridas. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido.
		- Pagalbinės medžiagos yra:
	+ kapsulės turinys:glicerolio monokaprilokapratas, I tipo ir butilhidroksitoluenas (E321).
	+ kapsulės apvalkalas:želatina, glicerolis, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), išgrynintas vanduo, vidutinės grandinės trigliceridai.

**Dutasteride ELVIM išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dutasteride ELVIM 0,5 mg minkštosios kapsulės yra geltonos spalvos, pailgos kapsulės.

PVC/PE/PVDC ir aliuminio folijos lizdinės plokštelės tiekiamos kartojo dėžutėse po 30 minkštųjų kapsulių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

SIA ELVIM

Kurzemes pr. 3G

Riga, LV-1067

Latvija

Gamintojai

GAP S.A.

46, Agissilaou str.

17341, Agios Dimitrios, Attiki

Graikija

arba

RAFARM S.A.

Thesi Pousi Xatzi, 19002 Agiou Louka

Paiania, Attiki

Graikija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Estija | Dutasteride ELVIM 0,5 mg pehmekapslid  |
| Latvija | Dutasteride ELVIM 0,5 mg mīkstās kapsulas  |
| Lietuva | Dutasteride ELVIM 0,5 mg minkštosios kapsulės |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)