

Příbalová informace: informace pro uživatele

RENETEN 0,5 mg měkké tobolky

dutasteridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je RENETEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RENETEN užívat
3. Jak se RENETEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RENETEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je RENETEN a k čemu se používá

Léčivou látkou je dutasterid. Patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory enzymu 5-alfa reduktázy.

RENETEN je léčivý přípravek, který se používá k léčbě nezhoubného zbytnění prostaty u mužů (benigní hyperplazie prostaty - BHP), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

U mužů s BHP je prostata zvětšená, což vede k problémům s vyprazdňováním moče a k častějšímu nucení na močení. Stlačení je močová trubice zúžená a proud moči je pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočit (akutní retence moči). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty. RENETEN snižuje produkci dihydrotestosteronu, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmenšení obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby je tak sníženo.

RENETEN se může užívat s jiným přípravkem, který se nazývá tamsulosin (používaný k léčbě příznaků spojených se zvětšením prostaty).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RENETEN užívat

Neužívejte RENETEN

- **jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa reduktázy, sóju, arašidy** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **máte vážné onemocnění jater.**

Pokud si myslíte, že se Vás něco z toho týká, **neužívejte** tento přípravek bez porady se svým lékařem.

Tento přípravek je určen pouze mužům. Ženy, děti a dospívající jej nesmí užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku RENETEN se poradte se svým lékařem.

- **Ujistěte se, že Váš lékař ví o onemocnění jater.** Jestliže jste již prodělal nějaké onemocnění jater, během užívání přípravku RENETEN budou možná nutná další kontrolní vyšetření.
- **Ženy, děti a dospívající** se musí vyhnout kontaktu s porušeným prosakujícím povrchem tobolek přípravku RENETEN, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, **tuto oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.
- **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek RENETEN. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši fertilitu.

- **RENETEN ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA** (prostatický specifický antigen), který se občas užívá k prokázání rakoviny prostaty. Váš lékař si je tohoto účinku vědom, a může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte RENETEN. **Muži užívající přípravek RENETEN mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
- V jedné klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty, měli muži užívající přípravek RENETEN **závažnou formu karcinomu prostaty častěji**, než muži, kteří přípravek RENETEN neužívali. Vliv přípravku RENETEN na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
- **Přípravek RENETEN může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými, nebo pokud zaznamenáte **bulky v prsou** nebo **výtok z bradavky**, promluvte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být příznaky závažného stavu, jako je karcinom prsu.

Máte-li nějaké nejasnosti týkající se užívání přípravku RENETEN, **obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a RENETEN

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou s přípravkem RENETEN vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Mezi tyto přípravky patří:

- **verapamil nebo diltiazem** (k léčbě vysokého krevního tlaku);
- **ritonavir nebo indinavir** (k léčbě nákazy virem HIV);
- **itrakonazol nebo ketokonazol** (k léčbě plísňových infekcí);
- **nefazodon** (přípravek k léčbě deprese);
- **alfablokátoři** (k léčbě zvětšené prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

Užíváte-li některý z těchto přípravků, **informujte o tom svého lékaře.** Vaše dávku přípravku RENETEN může být snížena.

Přípravek RENETEN s jídlem a pitím

RENETEN se může užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami. Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je největší v prvních 16 týdnech těhotenství.

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů, užívajících přípravek RENETEN. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem.

Bylo prokázáno, že RENETEN snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Mužská fertilita proto může být snížena.

Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s dutasteridem, **porad'te se se svým lékařem.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by RENETEN ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

RENETEN obsahuje lecithin ze sóji

Tento léčivý přípravek obsahuje lecithin ze sóji, který může obsahovat sójový olej. Jestliže jste alergický na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se RENETEN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA. Pokud si nejste jistý, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

- **Doporučená dávka je jedna tobolka (0,5 mg) jednou denně.** Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a jícnu.
- Léčba přípravkem RENETEN je dlouhodobá. Někteří muži brzy pocít'ují zlepšení svých obtíží. Avšak jiní musí užívat RENETEN 6 měsíců nebo déle, než zjistí, zda jim tobolky pomáhají. RENETEN užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Jestliže jste užil více přípravku RENETEN, než jste měl

Jestliže jste užil příliš velké množství tobolek přípravku RENETEN, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít RENETEN

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pokračujte v užívání stejně jako předtím.

Jestliže jste přestal užívat RENETEN

Užívání přípravku RENETEN nesmíte přerušit, aniž byste nejprve o tom informoval lékaře. Můžete užívat přípravek až 6 měsíců nebo déle, než si všimnete jeho účinku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- **kožní vyrážku** (která může svědit),
- **kopřivku** (podobnou vyrážce),
- **otok víček, obličeje, rtů, rukou nebo nohou.**

Pokud pozorujete výskyt těchto příznaků, **okamžitě o tom informujte svého lékaře a přestaňte RENETEN užívat.**

Časté nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout až 1 z 10 mužů užívajících RENETEN:

- neschopnost dosáhnout nebo udržet ztopoření pohlavního údu (impotence), což může pokračovat i poté, co přestanete RENETEN užívat;
- pokles libida (pohlavní touhy), což může pokračovat i poté, co přestanete RENETEN užívat;
- potíže s ejakulací (výstřikem semene), což může pokračovat i poté, co přestanete RENETEN užívat;
- gynekomastie (zvětšení prsů nebo napětí v prsech);
- závratě při užívání tamsulosinu.

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout až 1 ze 100 mužů užívajících RENETEN:

- srdeční selhání (Srdce bude při pumpování krve do těla méně výkonné. Můžete mít následující příznaky: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou);
- ztráta tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst.

Neznámé nežádoucí účinky

Četnost z dostupných údajů nelze určit:

- depresivní nálada;
- bolest a otok varlat.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak RENETEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka,

jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co RENETEN obsahuje

Léčivou látkou je dutasteridum.

Jedna měkká tobolka obsahuje 0,5 mg dutasteridu.

Pomocnými látkami jsou:

- náplň tobolky obsahuje: glycerol-monooktanodekanoát (typ I) a butylhydroxytoluen (E321).

- plášť tobolky obsahuje: želatinu, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), střední nasycené triacylglyceroly, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E322) a čištěnou vodu.

Jak RENETEN vypadá a co obsahuje toto balení

Měkké tobolky přípravku RENETEN jsou velikosti 6, podlouhlé, neprůhledné a žluté měkké želatinové tobolky obsahující olejovitou a nažloutlou tekutinu. Jsou dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 50, 60 a 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Měkké tobolky mají rozměry: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce:

Alcalá Farma S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Španělsko

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španělsko

Cyndeia Pharma, S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110,

Soria

Španělsko

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola , PLA 3000

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká Republika: RENETEN

Slovenská republika: DUTAMED 0,5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 5. 2018