

Písomná informácia pre používateľa

Atucare 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly dutasterid/tamsulozíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atucare a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Atucare
3. Ako užívať Atucare
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atucare
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atucare a na čo sa používa

Atucare sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (benígnu hyperpláziu prostaty) – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené zvýšenou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Atucare je kombináciou dvoch rôznych liečiv nazývaných dutasterid a tamsulozín. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy* a tamsulozín patrí do skupiny liekov nazývaných *alfablokátory*.

Keď sa prostata zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako je sťažené močenie a objavuje sa potreba častejšie chodiť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa ponechá bez liečby, existuje riziko úplného zablokovania prietoku moču (*akútna retencia moču*). V takomto prípade je potrebná okamžitá liečba. V niektorých situáciách je nevyhnutný chirurgický zákrok, pomocou ktorého sa prostata odstráni alebo sa zmenší jej veľkosť.

Dutasterid znižuje tvorbu hormónu nazývaného dihydrotestosterón, čím pomáha zmenšiť zväčšenú prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie moču a potreba chirurgického zákroku. Tamsulozín pôsobí tak, že uvoľňuje svaly vo vašej prostate, čo uľahčuje močenie a rýchlo zlepšuje vaše príznaky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Atucare

Neužívajte Atucare

- ak ste **alergický** (precitlivený) **na dutasterid**, na iné **inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy**, na **tamsulozín**, na **sóju**, **arašidy** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- ak máte **nízky krvný tlak**, ktorý vám spôsobuje závrat, točenie hlavy alebo mdlobu (*ortostatickú hypotenziu*)
- ak máte **závažné ochorenie pečene**
- **neužívajte tento liek s alkoholom.**

Ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Tento liek je určený len mužom. Nesmú ho užívať **ženy, deti alebo dospievajúci.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atucare, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- V niektorých klinických štúdiách sa u pacientov, ktorí užívali dutasterid a ďalší liek nazývaný alfablokátor, ako tamsulozín, zistil častejší výskyt srdcového zlyhávania ako u pacientov, ktorí užívali iba dutasterid, alebo iba alfablokátor. Srdcové zlyhávanie znamená, že srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
- Uistite sa, že váš lekár vie o vašich ťažkostiach s pečeňou. Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania Atucaru absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- Ak máte závažné problémy s obličkami, uistite sa, že váš lekár o tom vie.
- Operácia sivého zákalu (zakalené šošovky). Ak sa pripravujete na chirurgický zákrok na odstránenie sivého zákalu, lekár vás môže požiadať, aby ste nejaký čas pred operáciou ukončili užívanie Atucaru. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate Atucare alebo tamsulozín (alebo ste ho predtým užívali). Váš odborný lekár bude musieť vykonať primerané opatrenia, aby tak pomohol zabrániť vzniku komplikácií počas vašej operácie.
- Ženy, deti a dospievajúci nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami Atucaru, pretože liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak došlo ku kontaktu s kožou, miesto kontaktu okamžite umyte mydlom a vodou.
- Počas pohlavného styku používajte prezervatív. Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Atucare. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Môže to znížiť vašu plodnosť.
- Atucare ovplyvňuje krvný test na PSA (prostatický špecifický antigén), ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie nádoru prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku a ešte vždy môže použiť test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Atucare. U mužov, ktorí užívajú Atucare, sa musia krvné testy na PSA vykonávať pravidelne.
- V klinickej štúdii s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty, sa u mužov užívajúcich dutasterid zistil častejší výskyt závažnej formy rakoviny prostaty ako u mužov, ktorí neužívali dutasterid. Vplyv dutasteridu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je jasný.
- Atucare môže spôsobovať zväčšenie a bolestivosť prsníkov. Ak vám to začne spôsobovať problémy, alebo ak spozorujete hrčky v prsníku alebo výtok z bradaviek, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojim lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.

Iné lieky a Atucare

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To zahŕňa všetky lieky, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Atucare neužívajte s týmito liekmi:

- **iné alfablokátory** (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku)

Atucare sa neodporúča užívať s týmto liekom:

- **ketokonazol** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)

Niektoré lieky sa s Atucarom môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- **inhibítory PDE5** (pomáhajú dosiahnuť alebo udržať erekciu), napríklad vardenafil, sildenafil citrát a tadalafil
- **verapamil alebo diltiazem** (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- **ritonavir alebo indinavir** (proti HIV)
- **itrakonazol alebo ketokonazol** (proti plesňovým infekciám)
- **nefazodón** (antidepressívum)
- **cimetidín** (na liečbu žalúdočných vredov)
- **warfarín** (proti zrážaniu krvi)
- **erytromycín** (antibiotikum používané na liečbu infekcií) v kombinácii s **paroxetínom** (antidepressívum) alebo v kombinácii s **terbinafínom** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)
- **terbinafín** (na liečbu plesňových infekcií)
- **diklofenak** (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)

Súbežné podávanie tamsulozíniumchloridu so silnými inhibítormi CYP3A4 (ketokonazol) môže viesť k zvýšenej expozícii tamsulozíniumchloridu. Tamsulozíniumchlorid sa nemá podávať v kombinácii so silnými inhibítormi CYP3A4 u pacientov s fenotypom CYP2D6 pomalých metabolizátorov.

Dlhodobá kombinácia dutasteridu s liekmi, ktoré sú silnými inhibítormi enzýmu CYP3A4 (napr. ritonavir, indinavir, nefazodón, itrakonazol, ketokonazol podávaný ústami), môže zvýšiť hladiny dutasteridu v sére.

Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Atucare a jedlo a nápoje

Atucare sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Etanol (alkohol) môže zvýšiť množstvo tamsulozínu dostupného v tele a možnosť nežiaducich účinkov. Preto sa odporúča tento liek neužívať s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami. Dutasterid sa vstrebáva cez kožu a môže narušiť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

Počas pohlavného styku používajte prezervatív. Dutasterid sa zistil v spermiiach mužov, ktorí užívali Atucare. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiami.

Dokázalo sa, že Atucare znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s Atucarom, **porad'te sa so svojím lekárom**.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo si myslíte, že by ste mohla byť tehotná alebo máte v úmysle otehotnieť, pred použitím prípravku Atucare sa porad'te so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Atucare spôsobuje niektorým ľuďom závrat, tým môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo bezpečne obsluhovať stroje.

Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený, **neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.**

Atucare obsahuje lecitín zo sóje, propylénglykol a sodík.

Tento liek obsahuje lecitín zo sóje, ktorá môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek (pozri tiež časť 2, Neužívajte Atucare).

Tento liek obsahuje 112 mg propylénglykolu (čo zodpovedá 1,6 mg/kg/deň) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, tj. je prakticky bez sodíka.

3. Ako užívať Atucare

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ak ho nebudete užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA.

Koľko kapsúl užívať

Odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná jedenkrát denne, 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Ako kapsuly užívať

Kapsuly sa prehltávajú celé a zapíjajú sa vodou. Kapsula sa nesmie žuvať alebo otvárať lámaním. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

Ak užijete viac Atucaru, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl Atucaru, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Atucare

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Atucare

Neprestaňte užívať Atucare bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

- **kožnú vyrážku** (ktorá môže byť svrbivá)
- **žihľavku** (podobnú ako po popôhnutí žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**

Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie Atucaru.**

Závrat, točenie hlavy a mdloba

Atucare môže spôsobiť závrat, točenie hlavy a v zriedkavých prípadoch mdlobu. Buďte opatrný, ak vstávate z ľahu alebo sedu do sedu alebo stoja, predovšetkým keď sa prebúdzate v noci, pokiaľ ešte

neviete, ako na vás pôsobí tento liek. Ak pociťujete závrat alebo točenie hlavy kedykoľvek počas liečby, **sadnite si alebo si ľahnite, pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.**

Závažné kožné reakcie

Prejavy závažných kožných reakcií môžu zahŕňať:

- **rozsiahlu vyrážku spojenú s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože, najmä v oblasti úst, nosa, očí a pohlavných orgánov** (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie Atucaru.**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu)*
- znížená sexuálna túžba (*libido*)*
- ťažkosti s ejakuláciou*
- zväčšenie alebo citlivosť prsníkov
- závrat.

* U malého počtu osôb môžu niektoré z týchto vedľajších účinkov pretrvávajúť aj po ukončení užívania Atucaru.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- zlyhávanie srdca (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžete mať príznaky ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh)
- nízky krvný tlak pri vstávaní
- zrýchlený tlkot srdca (palpitácie)
- zápcha, hnačka, vracanie, pocit nevoľnosti (nauzea)
- slabosť alebo strata sily
- bolesť hlavy
- svrbenie, upchatý nos alebo nádcha (rinitída)
- kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie
- strata telesného ochlpenia alebo nadmerný rast ochlpenia.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov)

- opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh (angioedém)
- mdloba.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu (*priapizmus*)
- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Ďalšie vedľajšie účinky

U malého počtu mužov sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presný výskyt je neznámy (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajný alebo rýchly tlkot srdca (arytmia alebo tachykardia alebo fibrilácia srdcových predsiení)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- depresia
- bolesť a opuch semenníkov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atucare

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Atucare uchovávajte pri teplote do 30 C.

Po prvom otvorení fľaštičky: má byť spotrebovaná do 90 dní od otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atucare obsahuje

Liečivá sú dutasterid a tamsulozíniumchlorid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozíniumchloridu.

Ďalšie zložky sú:

Obal tvrdej kapsuly:

čierny oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
želatína

Obsah mäkkej kapsuly:

propylénglykol monokaprylát
butylhydroxytoluén

Obal mäkkej kapsuly:

želatína
glycerol
oxid titaničitý (E171)
stredne nasýtené triacylglyceroly
lecitín (môže obsahovať sójový olej)

Pelety s modifikovaným uvoľňovaním tamsulozínu:

kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu 1:1, 30% disperzia
mikrokryštalická celulóza
dibutylsebakát
polysorbát 80
koloidný oxid kremičitý hydratovaný
stearan vápenatý
laurylsíran sodný

Čierny atrament na potlač:

šelak
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol
roztok amoniaku koncentrovaný
hydroxid draselný

Ako vyzerá Atucare a obsah balenia

Podlhovastá tvrdá kapsula s hnedým telom a béžovým uzáverom s potlačou C001 čiernym atramentom. Dodáva sa v baleniach so 7, 30 a 90 kapsulami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Atucare
Rumunsko	Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule
Slovenská republika	Atucare 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.