

Písomná informácia pre používateľa

Dutasterid/Tamsulozín FMK 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly

dutasterid/tamsulozínium-chlorid

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

1. Čo je Dutasterid/Tamsulozín FMK a na čo sa používa

Dutasterid/Tamsulozín FMK sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (*benígnu hyperpláziu prostaty*) – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 Dutasterid/Tamsulozín FMK

Neužívajte Dutasterid/Tamsulozín FMK

- ak ste **žena** (pretože **tento liek je určený len mužom**).
- ak ste **dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov**.
- ak ste **alergický 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**.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, **neužívajte** tento liek, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK, obráťte sa na svojho lekára.

- 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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, 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 Dutasterid/Tamsulozín FMK. 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.
- **Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 tento test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Dutasterid/Tamsulozín FMK. **U mužov, ktorí užívajú Dutasterid/Tamsulozín FMK, 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.
- **Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 svojím lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.

Ak máte akékoľvek otázky o užívaní lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

Iné lieky a Dutasterid/Tamsulozín FMK

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dutasterid/Tamsulozín FMK neužívajte s týmito liekmi:

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK sa neodporúča užívať s týmto liekom:

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

Niektoré lieky sa s liekom Dutasterid/Tamsulozín FMK môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- **inhibitory 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 hubovým infekciám)
- **nefazodón** (antidepresívum)
- **cimetidín** (na liečbu žalúdočných vredov)
- **warfarín** (proti zrážaniu krvi)
- **erytromycín** (antibiotikum používané na liečbu infekcií)
- **paroxetín** (antidepresívum)
- **terbinafín** (používa sa na liečbu hubových infekcií)
- **diklofenak** (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK a jedlo a nápoje

Dutasterid/Tamsulozín FMK sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Dutasterid/Tamsulozín FMK **nesmú užívať ženy**.

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 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 Dutasterid/Tamsulozín FMK. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiami.

Dokázalo sa, že Dutasterid/Tamsulozín FMK znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s liekom Dutasterid/Tamsulozín FMK, **porad'te sa so svojim lekárom**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dutasterid/Tamsulozín FMK spôsobuje niektorým ľuďom závraty, tým môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo bezpečne obsluhovať stroje.

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK obsahuje lecitín zo sóje

Tento liek obsahuje lecitín zo sóje, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje 299,46 mg propylénglykolu v každej kapsule.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK

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

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. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

Ak užijete viac lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Dutasterid/Tamsulozín FMK

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

Ak prestanete užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK

Neprestaňte užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim 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 poprŕhlení žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**

Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK.**

Závrat, točenie hlavy a mdloba

Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 nevyminú.**

Závažné kožné reakcie

Príznaky 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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich Dutasterid/Tamsulozín FMK:

- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu)*
- znížená sexuálna túžba (*libido*)*
- ťažkosti s ejakuláciou, napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku*
- zväčšenie alebo bolestivosť prsníkov (*gynekomastia*)
- závrat.

* U malého počtu osôb môžu niektoré z týchto vedľajších účinkov pretrvávajúť aj po ukončení užívania lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov

- 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 (*nausea*)
- 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 1 000 mužov

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

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 mužov

- 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 (častost 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
- krvácanie z nosa
- závažná kožná vyrážka
- zmeny videnia (*rozmazané videnie alebo zhoršenie zraku*)
- sucho v ústach.

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 Dutasterid/Tamsulozín FMK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Liek je potrebné spotrebovať do 90 dní po prvom otvorení.

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 Dutasterid/Tamsulozín FMK obsahuje

Liečivá sú dutasterid a tamsulozínium-chlorid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozínium-chloridu (čo zodpovedá 0,367 mg tamsulozínu). 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 s dutasteridom:

- Propylénglykol monokaprylát, typ II
- Butylhydroxytoluén (E321)

Obal mäkkej kapsuly:

- Želatína
- Glycerol
- Oxid titaničitý (E171)
- Stredne nasýtené triacylglyceroly
- Lecitín (môže obsahovať sójový olej)

Pelety tamsulozínu:

- Kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu 1:1 disperzia 30% (obsahuje tiež laurylsulfát sodný a polysorbát 80)
- Mikrokryštalická celulóza
- Dibutylsebakát
- Polysorbát 80
- Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
- Stearan vápenatý

Čierny atrament:

- Šelak (E904)
- Čierny oxid železitý (E172)
- Propylénglykol
- Silný roztok amoniaku
- Hydroxid draselný

Ako vyzerá Dutasterid/Tamsulozín FMK a obsah balenia

Tento liek je podlhovastá tvrdá želatínová kapsula veľkosti približne 24,2 mm krát 7,7 mm s hnedým telom a béžovým uzáverom kapsuly s čiernym atramentom vytlačeným C001.

Dutasterid/Tamsulozín FMK je balený vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom vybaveným silikagélovým vysušovadlom.

Veľkosti balenia je 7, 30 a 90 kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Varšava
Poľsko

Výrobca:

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

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

Česká republika	Dutasterid/Tamsulosin FMK
Slovenská republika	Dutasterid/Tamsulozín FMK

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.