

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DUITAM, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DUITAM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUITAM
3. Jak stosować lek DUITAM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DUITAM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DUITAM i w jakim celu się go stosuje

Lek DUITAM jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Lek DUITAM stanowi skojarzenie dwóch różnych leków: dutasterydu i tamsulosyny. Dutasteryd należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu 5-alfa-reduktazy, a tamsulosyna do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych.

Powiększenie gruczołu krokowego, może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (ostre zatrzymanie moczu). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie gruczołu krokowego lub zmniejszenie jego wielkości.

Dutasteryd zmniejsza wytwarzanie hormonu zwanego dihydrotestosteronem, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej. Działanie tamsulosyny polega na rozluźnianiu mięśni w obrębie gruczołu krokowego, co ułatwia przepływ moczu i powoduje szybkie złagodzenie objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUITAM

Kiedy nie stosować leku DUITAM

- jeśli pacjentem jest **kobieta**, ponieważ **lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn**;
- jeśli pacjentem jest **dziecko lub osoba w wieku poniżej 18. roku życia**;
- jeśli pacjent ma **uczulenie na dutasteryd**, inne **inhibitory 5-alfa-reduktazy**, **tamsulosynę**, **soję**, **orzeczki ziemne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje **niskie ciśnienie krwi** powodujące zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie (niedociśnienie ortostatyczne);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

→ Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta, **nie należy przyjmować tego leku** do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DUITAM należy omówić to z lekarzem.

- W niektórych badaniach klinicznych stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących sam dutasteryd lub sam lek z grupy antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
 - **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku DUITAM.
 - **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.**
 - **Operacja zaćmy (zmętniałej soczewki).** Jeśli u pacjenta planowany jest chirurgiczny zabieg usunięcia zaćmy, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku DUITAM na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek DUITAM albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
 - **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku DUITAM, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć** wodą z mydłem.
 - **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących DUITAM. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
 - **DUITAM wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty** (ang. *prostate specific antigen* – PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku DUITAM. **U pacjentów przyjmujących lek DUITAM należy regularnie badać stężenie PSA.**
 - W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących DUITAM diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali leku DUITAM. Wpływ leku DUITAM na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
 - **DUITAM może powodować powiększenie i bolesność piersi.** Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi** lub **wydzielina z brodawki sutkowej**, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu takiego jak rak piersi.
- W przypadku pytań dotyczących stosowania leku DUITAM należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek DUITAM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku DUITAM z następującymi lekami:

- **inne leki z grupy antagonistów receptorów alfa adrenergicznych** (stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).

Nie zaleca się przyjmowania leku DUITAM z następującymi lekami:

- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem DUITAM mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **inhibitory PDE5** [stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji (wzvodu)], takie jak wardenafil, cytrynian sildenafilu i tadalafil
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itronazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji)
- **cymetydyna** (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej)
- **warfaryna** (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi)
- **erytromycyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji)
- **paroksetyna** (lek przeciwdepresyjny)
- **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **diklofenak** (stosowany w leczeniu stanów zapalnych i bólu).

➔ **Należy poinformować lekarza** w przypadku stosowania któregośkolwiek z tych leków.

DUITAM z jedzeniem

Lek DUITAM należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku DUITAM przez kobiety jest **przeciwwskazane**.

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek. Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterynu w nasieniu mężczyzn stosujących DUITAM. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do obniżenia płodności u mężczyzn.

➔ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem DUITAM należy **skontaktować się z lekarzem**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów DUITAM powoduje zawroty głowy, co może negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

➔ Jeśli wystąpią takie objawy, **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**.

Lek DUITAM zawiera lecytynę sojową, glikol propylenowy i sól

Lek zawiera otrzymaną z soi lecytynę, która może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Każda kapsułka tego leku zawiera 299 mg glikolu propylenowego.

3. Jak stosować lek DUITAM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na wyniki kontrolne stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy stosować

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka przyjmowana raz na dobę, 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Jak przyjmować lek

Kapsułkę należy połknąć w całości popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DUITAM

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsułek leku DUITAM należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku DUITAM

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku DUITAM

Nie należy przerywać stosowania leku DUITAM, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- wysypkę skórą (która może być swędząca)
- pokrzywkę
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku DUITAM.

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

DUITAM może wywoływać zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub w rzadkich przypadkach omdlenie. Do czasu upewnienia się, jak lek działa na danego pacjenta, należy zachować ostrożność podczas zmieniania pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na siedzącą lub stojącą, w szczególności w przypadku przebudzenia się w nocy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia, kiedykolwiek podczas leczenia, należy usiąść lub położyć się i poczekać na ustąpienie objawów.

Poważne reakcje skórne

Objawy poważnej reakcji skórnej mogą być następujące:

- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie w okolicy jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku DUITAM.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących DUITAM):

- impotencja (niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu)*
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*)*
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku*
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*)
- zawroty głowy

* U niewielkiej liczby osób wspomniane działania niepożądane mogą utrzymywać się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku DUITAM.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących DUITAM):

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca. Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie oraz obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych).
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej
- szybkie bicie serca (*palpitacje*)
- zaparcia, biegunka, wymioty, nudności
- osłabienie lub utrata siły
- ból głowy
- swędzenie lub zatkanie nosa, katar (*zapalenie błony śluzowej nosa*)
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 mężczyzn stosujących DUITAM)

- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg (*obrzęk naczynioruchowy*)
- omdlenie.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn stosujących DUITAM)

- długotrwały, bolesny wzwód prącia (*priapizm*)
- poważne reakcje skórne (*zespół Stevensa-Johnsona*).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane miały miejsce w małej grupie mężczyzn, lecz ich dokładna częstość nie jest znana (na podstawie dostępnych danych częstość nie może być oszacowana):

- nieprawidłowy lub przyspieszony rytm serca (*arytmia, tachykardia lub migotanie przedsionków*)
- utrudnione oddychanie (*duszność*)
- depresja
- ból i obrzęk jąder
- krwawienie z nosa
- silna wysypka na skórze
- zmiany widzenia (*niewyraźnie widzenie lub problemy z widzeniem*)
- suchość w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DUITAM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na butelce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na tekturowym pudełku i na butelce po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DUITAM

- Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.

Pozostałe składniki to:

Oślonka kapsułki twardej:

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

Kapsułki miękkie z dutasterydem

Zawartość kapsułki:

Glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II
Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki:

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna (może zawierać olej sojowy)

Peletki z tamsulosyną:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan, polisorbat 80)
Celuloza mikrokrystaliczna
Dibutyłu sebacynian
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna uwodniona
Wapnia stearynian

Tusz czarny:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Potasu wodorotlenek

Patrz punkt 2 „Lek DUITAM zawiera lecytynę sojową i glikol propylenowy”.

Jak wygląda lek DUITAM i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych kapsułek twardych o wymiarach 24,2 mm x 7,7 mm, z korpusem w kolorze brązowym i wieczkiem w kolorze beżowym, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem C001.

Wewnątrz każdej kapsułki twardej znajdują się peletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, zawierające tamsulosyny chlorowodorek oraz jedna żelatynowa kapsułka miękka zawierająca dutasteryd.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 7, 30 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre-24008 (León)
Hiszpania

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

W celu uzyskania informacji o nazwach tego leku, pod którymi został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub uzyskania innych bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel. +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020