

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Dutaprostam jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) - nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem, u których objawy są już kontrolowane poprzez jednoczesne stosowanie tamsulosyny i dutasteredu.

Lek Dutaprostam jest połączeniem dwóch różnych leków, dutasteredu i tamsulosyny. Dutasteryd należy do grupy leków zwanych *inhibitorami enzymu 5-alfa-reduktazy*, a tamsulosyna do grupy leków zwanych antagonistami *receptorów alfa adrenergicznych*.

Powiększenie gruczołu krokowego może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu, również zwolnienia i osłabienia przepływu 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. Poprzez takie działanie dutasteryd zmniejsza ryzyko 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 przyjęciem leku Dutaprostam

Kiedy nie przyjmować leku Dutaprostam

- **jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne leki z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
 - jeśli pacjent mdleje z powodu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi podczas zmiany pozycji ciała (siadania i wstawania) (niedociśnienie ortostatyczne).
 - **jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.**
 - jeśli pacjentem jest kobieta, dziecko lub osoba w wieku poniżej 18 lat.
- ➔ **Należy zwrócić się do lekarza, jeśli powyższe stwierdzenia dotyczą pacjenta.**

Ten lek stosuje się wyłącznie u mężczyzn. Nie należy stosować go u kobiet, dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dutaprostam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- 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.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby. Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dutaprostam.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgicznego usunięcia zmętnienia soczewki oka (zaćmy), należy poinformować okulistę o przyjmowaniu leku Dutaprostam lub tamsulosyny (należy poinformować również o stosowaniu tych leków w przeszłości). Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutaprostam, 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 dutasterynu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Dutaprostam. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania 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.
- Lek Dutaprostam wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty (ang. *Prostate specific antigen* - PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu zdiagnozowania raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania. Jeżeli u pacjenta oznaczane jest stężenie PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutaprostam. U pacjentów przyjmujących lek Dutaprostam należy regularnie badać stężenie PSA.
- W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących dutasteryd diagnozowano ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali dutasterynu. Wpływ dutasterynu na rozwój ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest poznany.

- Lek Dutaprostam 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.

Lek Dutaprostam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Nie należy stosować leku Dutaprostam z następującymi lekami:

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

Nie zaleca się stosowania leku Dutaprostam z następującymi lekami:

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutaprostam i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

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

➔ **Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków.**

Stosowanie leku Dutaprostam z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Dutaprostam nie może być stosowany przez kobiety.

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsulek.

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 dutasterylu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Dutaprostam. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że lek Dutaprostam powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lek Dutaprostam powoduje zawroty głowy, co może negatywnie wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Dutaprostam zawiera lecytynę pochodzącą z soi

Ten lek zawiera lecytynę pochodzącą z soi i może zawierać olej sojowy. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

3. Jak stosować lek Dutaprostam

Lek Dutaprostam należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na wyniki kontrolne stężenia PSA.

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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dutaprostam

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

Pominięcie przyjęcia leku Dutaprostam

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

Przerwanie przyjmowania leku Dutaprostam

Nie należy przerywać stosowania leku Dutaprostam bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcja alergiczna

Objawy reakcji alergicznej 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 Dutaprostam.

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Lek Dutaprostam 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.**

Ciężkie reakcje skórne

Objawy ciężkiej reakcji skórnej mogą obejmować:

- **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 Dutaprostam.**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (impotencja), stan ten może utrzymywać się po przerwaniu przyjmowania leku Dutaprostam,
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)*,
- trudności z wytryskiem nasienia*,
- powiększenie lub bolesność gruczołów sutkowych,
- zawroty głowy.

*U niewielkiej liczby pacjentów, niektóre z tych objawów mogą utrzymywać się po przerwaniu przyjmowania leku Dutaprostam.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- niewydolność serca (pompowanie krwi przez serce staje się mniej wydajne). Mogą wystąpić objawy takie jak płytki oddech, skrajne zmęczenie oraz obrzęk kostek i nóg).
- 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 (nieżyt nosa),
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd,
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- nagły lokalny obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, charakterystyczne dla reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy),
- Omdlenie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- długotrwały, bolesny wzwód prącia (priapizm),
- ciężka reakcja skórna (zespół Stevensa-Johnsona).

Inne działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowy lub przyspieszony rytm serca (arytmia, tachykardia lub migotanie przedsionków),
- utrudnione oddychanie (duszność),

- depresja,
- ból i obrzęk jąder.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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,
fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Dutaprostam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Dutaprostam

Substancjami czynnymi są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu oraz 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru. 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:

Mono-di-glicerydy kwasu kaprylowego, Typ II
Butylohydroksytoluen (E321)

Oślonka kapsułki:

Żelatyna (Typ B, 150 Bloom)
Tytanu dwutlenek (E171)
Glicerol

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna sojowa

Peletki z tamsulosyną

Celuloza mikrokryształiczna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan, polisorbat 80)

Dibutyłu sebacynian

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna uwolniona

Wapnia stearynian

Tusz czarny:

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E172)

Potasu wodorotlenek

Amonowy wodorotlenek stężony

Jak wygląda lek Dutaprostam i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych żelatynowych kapsułek twardych N° 0EL o rozmiarze 24,2 x 7,7 mm o brązowym korpusie i beżowym wieczku, z czarnym nadrukiem „C001”.

Wielkość opakowania: 7, 30 i 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD

86 Bulgaria Blvd.,

1680 Sofia, Bułgaria

Wytwórca:

Laboratorios León Farma, S.A.

c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre, León

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a lok 7

01-607 Warszawa

tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020