

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Dutrozen, 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 Dutrozen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutrozen
3. Jak przyjmować lek Dutrozen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dutrozen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Dutrozen i w jakim celu się go stosuje**

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

Dutrozen jest połączeniem dwóch różnych substancji leczniczych, dutasterydu i tamsulosyny. Dutasteryd należy do leków z grupy inhibitorów 5-alfa reduktazy a tamsulosyna należy do grupy alfa-blokerów.

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 lub zmniejszenie gruczołu krokowego.

Dutasteryd zmniejsza produkcję hormonu dihydrotestosteronu, co pomaga w zmniejszeniu prostaty i łagodzi objawy. Zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu i konieczność operacji. Tamsulosyna działa rozkurczająco na mięśnie prostaty, co ułatwia przepływ moczu, szybko łagodząc objawy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutrozen**

##### **Kiedy nie stosować leku Dutrozen:**

- jeśli pacjent jest **kobietą** (ten lek jest przeznaczony **tylko dla mężczyzn**).
- jeśli pacjent jest **dzieckiem lub nastolatkiem w wieku poniżej 18 lat**
- jeśli pacjent ma **uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne (lecytynę sojową) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent ma **niskie ciśnienie krwi**, które wywołuje zawroty głowy lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować tego leku do czasu konsultacji z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutrozen należy omówić to z lekarzem.

W niektórych badaniach klinicznych, więcej pacjentów przyjmujących dutasteryd i inny lek z grupy alfa-blokerów, jak tamsulosyna, doświadczyło niewydolności serca niż pacjenci przyjmujący tylko dutasteryd lub inny lek z grupy alfa-blokerów.

Niewydolność serca to stan, w którym serce nie tłoczy krwi tak, jak powinno.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dutrozen.
- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.**
- **Operacja zaćmy (zmętniała soczewka).** Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny usunięcia zaćmy, lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Dutrozen na pewnen czas. Przed operacją należy poinformować okulistę o przyjmowaniu leku Dutrozen lub tamsulosyny (lub ich wcześniejszym przyjmowaniu). Lekarz podejmie odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec komplikacjom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutrozen, 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 lek Dutrozen. 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.
- **Dutrozen wpływa na wynik badania stężenia antygeny 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 Dutrozen. **U pacjentów przyjmujących lek Dutrozen 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 dutasterydu. Wpływ dutasterydu na możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Dutrozen 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 ciężkiego stanu, takiego jak rak piersi.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutrozen należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Lek Dutrozen a inne leki

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

Nie przyjmować leku Dutrozen z:

- Innymi alfa-blokerami (stosowanymi w przerście prostaty lub leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Nie zaleca się stosowania leku Dutrozen z:

- Ketokonazolem (stosowanym w leczeniu infekcji grzybiczych).

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

- Inhibitory PDE5 (stosowane w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji) np. wardenafil, sildenafilu cytrynian 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 (stosowany w leczeniu depresji).
- Cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka).
- Warfaryna (stosowana w leczeniu nadmiernej krzepliwości krwi).
- Erytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych).
- Paroksetyna (stosowana w leczeniu depresji).
- Terbinafina (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Diklofenak (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych).

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania tych leków.

### **Dutrozen z jedzeniem i piciem**

Dutrozen należy przyjmować 30 minut po takim samym posiłku, każdego dnia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Dutrozen nie może być przyjmowany przez kobiety.

#### **Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.**

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć prawidłowy rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

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

Wykazano, że Dutrozen 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 Dutrozen, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Dutrozen wywołuje u niektórych pacjentów zawroty głowy, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeżeli pacjent doświadcza tych objawów, nie może prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

### **Dutrozen zawiera sól, glikolu propylenowego monokaprylan i lecytynę sojową**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dutrozen zawiera 299,46 mg glikolu propylenowego monokaprylanu (co odpowiada 112,80 mg glikolu propylenowego) w każdej kapsułce oraz śladowe ilości glikolu propylenowego w czarnym tuszu.

Ten lek może zawierać śladowe ilości lecytyny sojowej. Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dutrozen”).

### **3. Jak przyjmować lek Dutrozen**

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

#### **Zalecana dawka**

Zalecana dawka to 1 kapsułka przyjmowana raz na dobę, 30 minut po takim samym posiłku każdego dnia.

#### **Sposób podania**

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 Dutrozen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dutrozen, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dutrozen**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Dutrozen**

Nie należy przerywać stosowania leku Dutrozen bez wcześniejszej 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Reakcja uczuleniowa**

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

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

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

#### **Zawroty głowy, uczucie pustki w głowie i omdlenia**

Dutrozen może powodować zawroty głowy, uczucie pustki w głowie i rzadko omdlenia. Należy zachować ostrożność przy zmienianiu pozycji z pozycji leżącej, siedzącej lub stojącej, zwłaszcza przy pobudce w nocy, gdy pacjent jeszcze nie wie jak lek Dutrozen na niego wpływa. Jeżeli pacjent ma zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie podczas leczenia, należy przyjąć pozycję siedzącą lub leżącą do czasu ustąpienia objawów.

#### **Poważne reakcje skórne**

Objawy poważnych reakcji skórnych mogą obejmować:

- rozległą wysypkę z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensena-Johnsona).

W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zaprzestać przyjmowania leku Dutrozen.

### **Pozostałe działania niepożądane**

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

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (impotencja)\*,
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)\*,
- trudności z wytryskiem nasienia, takie jak zmniejszenie ilości nasienia uwalnianego podczas stosunku\*,
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (ginekomastia),
- zawroty głowy.

\* U niektórych pacjentów objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutrozen.

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

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca). Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych),
- niskie ciśnienie krwi podczas wstawania,
- szybkie bicie serca (palpitacje),
- zaparcia, biegunka, wymioty, nudności,
- osłabienie lub utrata siły,
- ból głowy,
- swędzący, zatkany nos, nieżyt nosa,
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd,
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 mężczyzn):

- obrzęk powiek, twarzy, ust, ramion lub nóg (obrzęk naczynioruchowy),
- świąd.

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

- utrzymująca się bolesna erekcja (priapizm),
- poważne reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona).

Pozostałe działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość występowania objawów nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowe lub szybkie bicie serca (arytmia lub tachykardia lub migotanie przedsionków),
- utrudnione oddychanie (duszność),
- depresja,
- bolesność i obrzęk jąder,
- krwawienie z nosa,
- ciężkie wysypki skórne,
- zmiany w widzeniu (niewyraźne 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 181 C

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Dutrozen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

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 Dutrozen

- Substancjami czynnymi leku są dutasteryd (0,5 mg) i tamsulosyny chlorowodorek (0,4 mg, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny).

- Pozostałe składniki to:

Kapsułki miękkie z dutasterydem: glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II; butylohydroksytoluen (E 321), żelatyna; glicerol; tytanu tlenek (E 171); triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha\*; lecytyna sojowa (może zawierać olej sojowy)\*.

\* potencjalne, śladowe pozostałości z procesu wytwarzania.

Peletki z tamsulosyny chlorowodorciem: celuloza mikrokrystaliczna; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan i Polisorb 80); dibutylo sebacynian; krzemionka koloidalna uwodniona; Polisorb 80; wapnia stearynian.

Twarda kapsułka: żelatyna; tytanu dwutlenek (E 171); żelaza tlenek czerwony (E 172); żelaza tlenek żółty (E 172); żelaza tlenek czarny (E 172).

Tusz czarny: glikol propylenowy; potasu wodorotlenek; amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172); szelak.

### Jak wygląda lek Dutrozen i co zawiera opakowanie

Lek Dutrozen to podłużne, żelatynowe kapsułki twarde o wymiarach 24,2 x 7,7 mm, z brązowym korpusem i beżowym wieczkiem, na którym nadrukowany jest czarny napis C001. Każda kapsułka zawiera:

- jedną podłużną żelatynową kapsułkę miękką z dutasterydem (około 16,5 x 6,5 mm) koloru jasnożółtego, wypełnioną przezroczystym płynem,
- około 183,8 mg peletek tamsulosyny o zmodyfikowanym uwalnianiu, koloru białego do białawego.

Dutrozen jest pakowany do białych butelek HDPE z środkiem suszącym w postaci żelu krzemionkowego, umieszczonego pod białą zakrętką PP.

Lek Dutrozen występuje w opakowaniach po 7, 30 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k. s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**Wytwórca**

Laboratorios León Farma, SA  
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :**

Bułgaria, Republika Czeska, Estonia, Łotwa, Litwa, Polska i Wielka Brytania: Dutrozen

Niemcy: Dutasterid-Tamsulosin Zentiva

Portugalia: Dutasterida + Tansulosina Zentiva

Rumunia: Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule

Hiszpania: Dutasterida/Tamsulosina Zentiva

Francja: Dutasteride/Tamsulosine Zentiva 0,5 mg/0,4 mg gélules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2020