

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dutamsol, 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Dutamsol to skojarzenie dwóch innych leków: dutasterydu 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 w oddawaniu 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. 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 zastosowaniem leku Dutamsol

Kiedy nie stosować leku Dutamsol:

- jeśli pacjentem jest **kobieta** (gdyż 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 **leki z grupy inhibitorów 5-alfa reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki 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 dotyczy pacjenta **nie należy przyjmować tego leku** do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutamsol 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, że serce nie pompuje krwi tak dobrze, 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 Dutamsol.

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 Dutamsol na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje (lub przyjmował w przeszłości) lek Dutamsol albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.

- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutamsol, 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 Dutamsol. 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.

- **Dutamsol 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 Dutamsol.

U pacjentów przyjmujących Dutamsol 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 ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.

- **Dutamsol może powodować powiększenie piersi i ich bolesność.** 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 Dutamsol należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

Lek Dutamsol a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Dutamsol z następującymi lekami:

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

Nie jest zalecane przyjmowanie leku Dutamsol z następującymi lekami:

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutamsol 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)

- **itakonazol 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)

- **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**

Dutamsol z jedzeniem i piciem

Dutamsol należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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.

→ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Dutamsol **należy skontaktować się z lekarzem**.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów Dutamsol 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 Dutamsol zawiera barwnik – żółcień pomarańczową FCF (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

Dutamsol zawiera otrzymywaną z soi lecytynę. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Dutamsol zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dutamsol

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 Dutamsol należy stosować

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

Jak przyjmować lek Dutamsol

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutamsol

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsulek leku Dutamsol, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutamsol

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

Przerwanie stosowania leku Dutamsol

Nie należy przerywać stosowania leku Dutamsol, 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- **wysypkę skórną** (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 Dutamsol.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Lek Dutamsol 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 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 Dutamsol.**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutamsol):

- 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 sutkowych (*ginekomastia*)
- zawroty głowy.

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

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

- 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 (*zapalenie błony śluzowej nosa*)
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 mężczyzn stosujących Dutamsol):

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

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

- długotrwały, bolesny wzwód prącia (*priapizm*)
- ciężka reakcja skórna (*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 farmaceutce, 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

Faks: + 48 22 49 21 309

<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 Dutamsol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 Dutamsol

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

Inne składniki to:

- kapsułka twarda: hypromeloza, karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żółcień pomarańczowa FCF (E 110).

- wewnątrz kapsułki twardej: glicerolu monokaprylokapronian (typ I) oraz butylohydroksytoluen (E 321), żelatyna, glicerol, żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa, celuloza mikrokryształiczna, kwasu metakrylowego i etylu

akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, magnezu stearynian, triacetyna, talk, tytanu dwutlenek (E 171), sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Dutamsol i co zawiera opakowanie

Lek ten ma postać podłużnych kapsulek twardych z korpusem w kolorze brązowym i wieczkiem w kolorze pomarańczowym.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 7, 30 lub 90 kapsulek umieszczanych w butelkach HDPE lub blistrach Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

Tel. 81-4634882

Faks 81-4634886

e-mail: info@solinea.pl

Wytwórca

SAG MANUFACTURING S.L.U.

Crta. N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madryt

Hiszpania

Galenicum Health., S.L.

Avda. Cornellà 144, Edificio LEKLA,

Esplugues de Llobregat,

08950, Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

30-08-2021