

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dutasteride + Tamsulosin Accord, 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Dutasteride + Tamsulosin Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Dutasteride + Tamsulosin Accord jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) - nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Dutasteride + Tamsulosin Accord jest skojarzeniem 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 przyjęciem leku Dutasteride + Tamsulosin Accord

Kiedy nie przyjmować leku Dutasteride + Tamsulosin Accord

- 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 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 lub omdlenia (*niedociśnienie ortostatyczne*),
- **jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.**

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.**
- **Operacja zaćmy (zmętniałej soczewki).** Jeśli u pacjenta planowany jest chirurgiczny zabieg usunięcia zaćmy, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin Accord na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Dutasteride + Tamsulosin Accord albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride + Tamsulosin Accord, 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord. 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.
- **Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord. **U pacjentów przyjmujących lek Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 dutasteredu. Wpływ dutasteredu na rozwój ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.

- **Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 stosować leku Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord z następującymi lekami:

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutasteride + Tamsulosin Accord 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),
- **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.

Dutasteride + Tamsulosin Accord z jedzeniem i pić

Lek Dutasteride + Tamsulosin Accord należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord, **należy skontaktować się z lekarzem.**

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterylu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Dutasteride + Tamsulosin Accord. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że skojarzenie dutasterylu-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 lek Dutasteride + Tamsulosin Accord 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.**

Dutasteride + Tamsulosin Accord zawiera:

Dutasteride + Tamsulosin Accord zawiera barwnik – żółcień pomarańczową FCF (E110), która może powodować reakcje uczuleniowe.

Dutasteride + Tamsulosin Accord zawiera lecytynę pochodzącą z soi. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

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

3. Jak stosować lek Dutasteride + Tamsulosin Accord

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. Kapsulek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsulek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride + Tamsulosin Accord

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsulek leku Dutasteride + Tamsulosin Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Dutasteride + Tamsulosin Accord

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

Przerwanie przyjmowania leku Dutasteride + Tamsulosin Accord

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Lek Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord.**

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

- 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 pacjentów, niektóre z tych objawów mogą utrzymywać się po przerwaniu przyjmowania leku Dutasteride + Tamsulosin Accord.

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

- 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 u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg (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

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, 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Butelki HDPE: opakowania zawierającego 30 kapsułek nie należy stosować dłużej niż przez 6 tygodni, a zawierającego 90 kapsułek – dłużej niż przez 18 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania.

Nie przechowywać leku Dutasteride + Tamsulosin Accord 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 Dutasteride + Tamsulosin Accord

- Substancjami czynnymi są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu oraz 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
 - kapsułka twarda: hypromeloza, karagen (E 407), 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, tytanu dwutlenek (E 171), 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, sodu wodorotlenek, triacetyna, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Dutasteride + Tamsulosin Accord i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych kapsulek twardych (o długości ok. 24 mm) o brązowym korpusie i pomarańczowym wieczku.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 7, 28, 30 lub 90 kapsulek w butelkach HDPE lub blistrach Aluminium/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

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, 7^o-1^a, Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice
Polska

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Belgia	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélules
Bułgaria	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Chorwacja	Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5mg/0,4mg tvrde kapsule

Czechy	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Estonia	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Finlandia	Dutasteride/Tamsulosin hydrochlorid Accord 0,5mg/0,4mg kovat kapselit
Francja	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélule
Hiszpania	Dutasterida/Tamsulosina Accord 0,5mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG
Holandia	Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4mg harde capsules
Irlandia	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride 0.5mg/0.4mg hard capsules
Litwa	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg kietosios kapsulės
Łotwa	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Malta	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Niemcy	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hartkapseln
Polska	Dutasteride + Tamsulosin Accord
Portugalia	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg cápsulas
Rumunia	Dutasteridă/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg capsule
Wielka Brytania	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules
Włochy	Dutasteride e Tamsulosina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022