

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

dutasteryd + tamsulosyny chlorowodorek

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

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

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

Kapsułki leku Dutatev stanowią 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 Dutatev

Kiedy nie stosować leku Dutatev:

- 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 Dutatev 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 Dutatev.
- **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 Dutatev na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Dutatev albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutatev, 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 skojarzenie dutasteryd-tamsulosyna. 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.
- **Dutatev 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 Dutatev.
U pacjentów przyjmujących lek Dutatev 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.

- **Dutatev 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 produktu Dutatev, należy skontaktować się z **lekarzem** lub **farmaceutą**.

Lek Dutatev 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 Dutatev 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 Dutatev z następującymi lekami:

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutatev 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 któregokolwiek z tych leków

Dutatev z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Dutatev 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.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących skojarzenie dutasteryd-tamsulosyna. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania 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.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Dutatev, powinna **skontaktować się z lekarzem**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów Dutatev 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.**

Dutatev zawiera lecytynę sojową

Dutatev zawiera lecytynę sojową, która może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Dutatev zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 299,46 mg glikolu propylenowego w postaci monokaprylanu typ II w każdej kapsułce (więcej niż 1 mg/kg mc./dobę, ale mniej niż 50 mg/kg mc./dobę glikolu propylenowego) oraz śladowe ilości glikolu propylenowego w czarnym tuszu.

Dutatev zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Dutatev

Dutatev 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dutatev

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

Pominięcie zastosowania leku Dutatev

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

Przerwanie stosowania leku Dutatev

Nie należy przerywać stosowania leku Dutatev, 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 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 Dutatev.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Dutatev 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 pozycji 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 Dutatev.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutatev:

- 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 Dutatev.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Dutatev:

- 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, zatkanie nosa lub katar (nieżyt nosa)
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 mężczyzn stosujących Dutatev:

- 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 Dutatev:

- długotrwałe, 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 jakiekolwiek 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

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 Dutatev

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Dutatev

Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu (w kapsułce miękkiej) i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku (jako peletki o zmodyfikowanym uwalnianiu).

Pozostałe składniki to:

Kapsułka twarda:

- żelaza tlenek czarny (E 172)
- żelaza tlenek czerwony (E 172)

- tytanu dwutlenek (E 171)
- żelaza tlenek żółty (E 172)
- żelatyna

Czarny tusz (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek, stężony, potasu wodorotlenek).

Zawartość kapsułek miękkich z dutasterydem:

- Glikolu propylenowego monokaprylan, typ II (patrz punkt 2 „Dutatev zawiera glikol propylenowy”)
- Butylohydroksytoluen (E 321)
- Żelatyna
- Glicerol
- Tytanu dwutlenek (E171)
- Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości
- Lecytyna sojowa, (patrz punkt 2 „Dutatev zawiera lecytynę sojową”).

Zawartość peletek z tamsulosyną:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera emulgatory: sodu laurylosiarczan i polisorbat 80, patrz punkt 2 „Dutatev zawiera sól”)

Celuloza mikrokrystaliczna

Dibutyłu sebacynian

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna uwodniona

Wapnia stearynian.

Jak wygląda lek Dutatev i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych kapsułek twardych o długości ok. 21mm, z korpusem w kolorze brązowym i wieczkiem w kolorze pomarańczowym, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem C001.

Wielkości opakowań:

Lek dostępny jest w butelkach HDPE zawierających 7, 30 i 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandia

Wytwórca

Laboratorios León Farma, SA
C/La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villquilambre, León, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: