

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dutasterid/tamsulozin Stada 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

dutasterid/tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dutasterid/tamsulozin Stada i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada
3. Kako uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dutasterid/tamsulozin Stada
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dutasterid/tamsulozin Stada i za što se koristi

Dutasterid/tamsulozin Stada se koristi u liječenju muškaraca s povećanjem prostate (benignom hiperplazijom prostate) - nekancerogenim rastom prostate koji je uzrokovan povećanim lučenjem hormona dihidrotestosterona.

Dutasterid/tamsulozin Stada sadrži kombinaciju dvaju različitih lijekova koji se nazivaju dutasterid i tamsulozin. Dutasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima enzima 5-alfa reduktaze, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se nazivaju alfa-blokatori.

Kako prostata raste, može dovesti do problema s mokrenjem poput poteškoća u mokrenju i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje mlaza mokraće koji postaje slab i isprekidan. Ako se ne liječi, postoji rizik da u potpunosti onemogući mokrenje (akutna retencija urina). To zahtijeva hitno medicinsko liječenje. U nekim situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina.

Dutasterid smanjuje proizvodnju hormona dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom. Tamsulozin djeluje tako da opušta mišiće u prostati, što omogućava lakše mokrenje i brže ublažavanje simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada

Nemojte uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada:

- ako ste **žena (ovaj lijek je namijenjen samo muškarcima)**
- ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**
- ako ste **alergični na dutasterid, ostale inhibitore enzima 5-alfa reduktaze, tamsulozin, soju, kikiriki** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate **nizak krvni tlak** zbog kojeg osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- ako bolujete od **teške bolesti jetre**.

→ Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzeti ovaj lijek** prije no što ste provjerili s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dutasterid/tamsulozin Stada.

- U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora kao što je tamsulozin, doživjelo zatajenje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajenje srca znači da srce ne pumpa dobro krv kao što bi trebalo.
- **Obavezno obavijestite liječnika o problemima s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti jetre, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene lijeka Dutasterid/tamsulozin Stada.
- **Obavezno obavijestite liječnika ako imate teških problema s bubrežima.**
- **Operacija mreine (katarakte)** (zamućenje očne leće). Ako ćete ići na operaciju odstranjivanja mreine (katarakte), liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Dutasterid/tamsulozin Stada ili tamsulozin (ili ako ste ih prije uzimali). Oftalmolog će poduzeti odgovarajuće mjere opreza radi sprječavanja komplikacija tijekom Vaše operacije.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati kapsulama lijeka Dutasterid/tamsulozin Stada koje su oštećene zbog moguće apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. U slučaju bilo kakvog doticaja s kožom, **odmah operite zahvaćeno područje** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenjnoj tekućini muškaraca koju su uzimali Dutasterid/tamsulozin Stada. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenjnoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Pokazalo se da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje sjemeni volumen što može smanjiti plodnost.
- **Dutasterid/tamsulozin Stada utječe na vrijednost PSA u krvi** (prostata-specifični antigen) koji se ponekad koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti ovaj test za otkrivanje raka prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate Dutasterid/tamsulozin Stada. **Muškarci koji uzimaju Dutasterid/tamsulozin Stada moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka raka prostate, oni koji su uzimali dutasterid imali su **ozbiljan oblik raka prostate češće** od onih koji nisu uzimali dutasterid. Učinak dutasterida na takav ozbiljan oblik raka prostate nije jasan.
- **Dutasterid/tamsulozin Stada može uzrokovati povećanje i osjetljivost prsa.** Ako Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržice u prsima ili iscjedak iz bradavica**, javite se liječniku jer te promjene mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poput raka dojke.

→ U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka Dutasterid/tamsulozin Stada, **obratite se liječniku ili ljekarniku.**

Drugi lijekovi i Dutasterid/tamsulozin Stada

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada s ovim lijekovima:

- **ostali alfa blokatori** (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

Primjena lijeka Dutasterid/tamsulozin Stada se ne preporučuje sa sljedećim lijekovima:

- **ketokonazol** (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Dutasterid/tamsulozin Stada te vjerojatnije dovesti do nuspojave. Takvi lijekovi uključuju:

- **PDE5 inhibitore** (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što su vardenafil, sildenafil citrat i tadalafil
 - **verapamil ili diltiazem** (za liječenje visokog krvnog tlaka)
 - **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV-a)
 - **itakonazol ili ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
 - **nefazodon** (antidepresiv)
 - **cimetidin** (za čir na želucu)
 - **varfarin** (za sprječavanje zgrušavanja krvi)
 - **eritromicin** (antibiotik za liječenje infekcija)
 - **paroksetin** (antidepresiv)
 - **terbinafin** (za liječenje gljivičnih infekcija)
 - **diklofenak** (koristi se za smanjenje boli i upale)
- ➔ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova.

Dutasterid/tamsulozin Stada s hranom

Dutasterid/tamsulozin Stada se mora uzeti 30 minuta nakon obroka u isto vrijeme svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Dutasterid/tamsulozin Stada **ne smiju koristiti žene**.

Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati kapsulama koje su oštećene.

Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalan razvoj muškog djeteta. Rizik je osobito veći u prvih 16 tjedana trudnoće.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je nađen u sjemenoj tekućini muškaraca koji su uzimali Dutasterid/tamsulozin Stada. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini.

Pokazalo se da Dutasterid/tamsulozin Stada smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost muškaraca.

➔ **Obratite se liječniku** za savjet ako je trudnica došla u doticaj s lijekom Dutasterid/tamsulozin Stada.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dutasterid/tamsulozin Stada može nekima uzrokovati omaglicu pa tako može utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

➔ **Nemojte voziti niti upravljati strojevima** ako primijetite ovakav učinak.

Dutasterid/tamsulozin Stada sadrži lecitin iz soje, propilenglikol i natrij

Ovaj lijek sadrži lecitin iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 299 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

3. Kako uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razina Vašeg PSA. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti?

Preporučena doza je jedna kapsula jednom dnevno, 30 minuta nakon obroka, svakog dana u isto vrijeme.

Kako uzeti?

Kapsule progutajte cijele s vodom. Kapsule se ne smiju žvakati niti otvarati. Doticaj sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i ždrijela.

Ako uzmete više Dutasterid/tamsulozina Stada nego što ste trebali

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako uzmete više kapsula lijeka Dutasterid/tamsulozin Stada nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Dutasterid/tamsulozin Stada

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte prestati uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada bez savjeta

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Dutasterid/tamsulozin Stada bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijska reakcija

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **kožni osip** (koji može biti praćen svrbežom)
- **urtikariju** (koprivnjaču)
- **oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu.**

→ **Odmah se javite liječniku** ako dobijete bilo koji od navedenih simptoma i **prestanite uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada.**

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Dutasterid/tamsulozin Stada može uzrokovati omaglicu, ošamućenost i u rijetkim slučajevima nesvjesticu. Budite oprezni prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja, pogotovo kod naglog ustajanja u noći, dok se ne uvjerite kako ovaj lijek utječe na Vas. Ako osjećate omaglicu ili ošamućenost u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, **sjednite ili legnite dok simptomi ne prođu.**

Ozbiljne kožne reakcije

Znakovi ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- **široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija** (Stevens-Johnsonov sindrom).

→ **Odmah se javite liječniku** ako dobijete ove simptome i **prestanite uzimati Dutasterid/tamsulozin Stada.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca koji uzimaju Dutasterid/tamsulozin Stada)

- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)*
- smanjeni libido (seksualna želja)*
- poteškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa*
- povećanje ili osjetljivost prsa (ginekomastija)
- omaglica.

*U manjeg broja bolesnika ove nuspojave mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja lijeka Dutasterid/tamsulozin Stada.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca)

- zatajenje srca (smanjena sposobnost srca da pumpa krv po tijelu. Možete imati simptome kao što su nedostatak zraka, izražen umor te oticanje gležnjeva i nogu.)
- sniženje krvnog tlaka pri stajanju
- ubrzani otkucaji srca (palpitacije)
- zatvor, proljev, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrbež, začepljenost ili curenje iz nosa (rinitis)
- osip na koži, koprivnjača, svrbež
- smanjena dlakavost (uglavnom tijela) ili pojačana dlakavost.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 muškaraca)

- oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu (angioedem)
- nesvjestica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškaraca)

- produžena i bolna erekcija (prijaizam)
- ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom).

Ostale nuspojave

U manjeg broja muškaraca javile su se i ostale nuspojave čija je učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (aritmija ili tahikardija ili fibrilacija atrijska)
- nedostatak zraka (dispneja)
- depresija
- bol i oticanje testisa
- krvarenje iz nosa
- ozbiljan osip na koži
- promjene vida (zamućen vid ili oštećenje vida)
- suha usta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dutasterid/tamsulozin Stada

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dutasterid/tamsulozin Stada sadrži

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid.

Jedna tvrda kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida (odgovara količini od 0,367 mg tamsulozina).

Pomoćne tvari su:

Ovojnica tvrde kapsule: crni željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i želatina.

Sastojci meke kapsule s dutasteridom: propilenglikol monokaprilat vrsta II i butilhidroksitoluen (E321).

Ovojnica meke kapsule: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), trigliceridi (srednje duljine lanca) i lecitin (može sadržavati sojino ulje) (vidjeti dio 2).

Tamsulozin peleti: disperzija 30% metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 (sadrži natrijev laurilsulfat i polisorbitat 80), mikrokristalična celuloza, dibutil sebakat, polisorbitat 80, koliodni vodeni silicijev dioksid, kalcijev stearat.

Crna tinta: šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520), koncentrirana otopina amonijaka (E527) i kalijev hidroksid (E525).

Vidjeti dio 2 „Dutasterid/tamsulozin Stada sadrži lecitin iz soje, propilenglikol i natrij.“

Kako Dutasterid/tamsulozin Stada izgleda i sadržaj pakiranja

Dutasterid/tamsulozin Stada kapsule su duguljaste, tvrde, želatinske kapsule, veličine oko 24,2 mm x 7,7 mm, sa smeđim tijelom i bež kapičicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka C001.

Svaka tvrda kapsula sadrži tamsulozinklorid pelete s prilagođenim oslobađanjem i jednu meku želatinsku kapsulu s dutasteridom.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 7, 30, 90 i 180 (2 x 90) kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

Proizvođači

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Laboratorios LEÓN FARMA SA, C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 (León), Španjolska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride: Danska, Velika Britanija

Dutasterid/Tamsulosin AL: Njemačka

Dutasterida+Tamsulosina Ciclum: Portugal

Dutasteride/Tamsulosine EG: Belgija, Francuska, Luksemburg

Dutasterida/Tamsulosina STADA: Španjolska

Dutasteride/Tamsulosin STADA: Finska, Mađarska

Dutasteridā/Tamsulosin Stada: Rumunjska

Dutasterid/tamsulosin STADA: Hrvatska

Kobus: Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2021.