

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Kapsułki leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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 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 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

Kiedy nie stosować leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

- u kobiet, gdyż lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn,
- u dzieci lub osób w wieku poniżej 18 lat,

- jeśli pacjent ma **uczulenie na dutasteryd**, inne **leki z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy**, **tamsulosynę**, **soję**, **orzeczki 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 u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby**.
- Jeśli którykolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, **nie należy przyjmować tego leku** do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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 hydrochloride Olpha.
- **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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha, 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha. 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 hydrochloride Olpha 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 hydrochloride Olpha. **U pacjentów przyjmujących lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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.

- **Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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 poważnego stanu, takiego jak rak piersi.

Zmiany nastroju i depresja

U pacjentów przyjmujących doustnie inny lek z tej samej grupy terapeutycznej (inhibitor 5-alfa reduktazy) zgłaszano nastrój depresyjny, depresję i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po dalszą poradę medyczną.

→ W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha z następującymi lekami:

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

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **inhibitory PDE5** (stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji (wzrodu)), takie jak wardenafil, cytrynian sylденаfile i tadalafil,
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- **itronazol 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 zakażeń),
- **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 hydrochloride Olpha z jedzeniem i pićm

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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 hydrochloride Olpha **należy skontaktować się z lekarzem.**

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

Wykazano, że Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha 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.**

Leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha zawiera

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha zawiera barwnik – żółcień pomarańczową FCF (E 110), która może powodować reakcje uczuleniowe.

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha zawiera otrzymaną z soi lecytynę. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

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. 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilośći kapsułek leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

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

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha, 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha może wywoływać zawroty głowy 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, kiedykolwiek podczas leczenia, **należy usiąść lub położyć się i poczekać na ustąpienie objawów.**

Poważne reakcje skórne

Objawy poważnej 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 hydrochloride Olpha.**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- 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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- 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 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 1 na 1000 osób):

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- długotrwały, 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 tej 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, 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 tego leku.

5. Jak przechowywać lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce lub na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

W przypadku butelek HDPE opakowanie 30 kapsułek, nie stosować dłużej niż 6 tygodni po pierwszym otwarciu butelki oraz opakowanie 90 kapsułek, nie stosować dłużej niż 18 tygodni po pierwszym otwarciu butelki.

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 Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

- Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
 - otoczka kapsułki twardej: hypromeloza, karagen (E 407), potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żółcień pomarańczowa FCF (E 110);
 - zawartość kapsułki twardej: glicerolu monokaprylokapronian (typ I), butylohydroksytoluen (E 321), żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa (E 322), celuloza mikrokryształiczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), magnezu stearynian, sodu wodorotlenek, triacetyna, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha i co zawiera opakowanie

Lek ten ma postać podłużnych kapsułek twardych o długości około 24 mm, z korpusem w kolorze brązowym i wieczkiem w kolorze pomarańczowym.

Dostępne opakowania to 30 i 90 kapsułek w butelkach HDPE lub 7, 30 i 90 kapsułek w blistrach Aluminium/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa
E-mail: Olpha.poland.pv@insuvia.com

Wytwórca

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Crt. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.U.
Carrer De Sant Gabriel 50
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

CYNDEA PHARMA, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31
42110 Olvega
Hiszpania

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

Malta:	Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules
Republika Czech:	Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg Tvrdá tobolka
Niemcy:	Dutasterid/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Hiszpania:	Dutasterida/Tamsulosina Olpha 0,5 mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG
Francja:	Dutasteride/Tamsulosine Olpha 0.5 mg/0.4 mg, gélule
Polska:	Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha
Włochy:	Dutasteride e Tamsulosina Olpha 0,5 mg/0,4 mg capsule rigide
Republika Słowacka:	Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: