

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Kapsułki leku Duodart stanowią połączenie 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 Duodart

##### Kiedy nie stosować leku Duodart

- **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 pacjentem jest **kobieta**, gdyż lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn,
  - jeśli pacjentem jest **dziecko lub osoba w wieku poniżej 18. roku życia**,
  - **jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi**, powodujące zawroty głowy lub omdlenia (*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 Duodart 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 Duodart.
- **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 Duodart na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Duodart albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Duodart, 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 Duodart. 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.
- **Duodart 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 Duodart. **U pacjentów przyjmujących lek Duodart 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.
- **Duodart może powodować powiększenie i bolesność piersi.** Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzyk 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 Duodart należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

### **Lek Duodart 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 Duodart 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 Duodart z następującymi lekami:

- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)  
Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Duodart 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.

### **Duodart z jedzeniem i pić**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przyjmowanie leku Duodart 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 dutasterynu w nasieniu mężczyzn stosujących Duodart. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Duodart 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 Duodart, należy **skontaktować się z lekarzem**.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów Duodart 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**.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Duodart**

Duodart zawiera barwnik – żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje uczuleniowe.

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

### **3. Jak stosować lek Duodart**

**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 Duodart**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Duodart**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Duodart**

Nie należy przerywać stosowania leku Duodart, 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 Duodart.**

#### **Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie**

Duodart 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 Duodart.**

### **Częste działania niepożądane**

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

- 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 Duodart.

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

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

- 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 (*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 1 000 mężczyzn stosujących Duodart:

- 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 Duodart:

- 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 (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 (*niewyraźne 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 Duodart**

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”.

Nie przechowywać leku Duodart 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 Duodart**

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

Pozostałe składniki to:

- kapsułka twarda: hypromeloza, karagen (E407), potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żółcień pomarańczowa (E110), воск Carnauba, skrobia kukurydziana,
- wewnątrz kapsułki twardej: mono-di-glicerydy kwasu kaprylowego/kaprynowego oraz butylohydroksytoluen (E321), żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna (może zawierać olej sojowy), celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (zawierający polisorbit 80 oraz sodu laurylosiarczan), talk, trietylu cytrynian,

- czarny tusz (SW-9010 lub SW-9008): szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (tylko w tuszu Black Ink SW-9008).

**Jak wygląda lek Duodart i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać podłużnych kapsułek twardych z korpusem w kolorze brązowym i wieczkiem w kolorze pomarańczowym, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem GS 7CZ. Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 lub 90 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia

**Wytwórca:**

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 1 i 2  
73614 Schorndorf  
Niemcy

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

*Duodart* - Austria, Bułgaria, Cypr, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Islandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Rumunia, Republika Czeska, Republika Słowacka, Węgry,  
*Combodart* - Belgia, Dania, Estonia, Francja, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Portugalia, Słowenia, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
Tel: + 48 22 576 9000

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025**