

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Dutrozen jest połączeniem dwóch różnych substancji leczniczych, dutasterydu i tamsulosyny. Dutasteryd należy do leków z grupy inhibitorów 5-alfa reduktazy a tamsulosyna należy do grupy alfa-blokerów.

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 lub zmniejszenie gruczołu krokowego.

Dutasteryd zmniejsza produkcję hormonu dihydrotestosteronu, co pomaga w zmniejszeniu prostaty i łagodzi objawy. Zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu i konieczność operacji. Tamsulosyna działa rozkurczająco na mięśnie prostaty, co ułatwia przepływ moczu, szybko łagodząc objawy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutrozen

Kiedy nie stosować leku Dutrozen:

- jeśli pacjent jest **kobietą** (ten lek jest przeznaczony **tylko dla mężczyzn**).
- jeśli pacjent jest **dzieckiem lub nastolatkiem w wieku poniżej 18 lat**
- jeśli pacjent ma **uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne (lecytynę sojową) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent ma **niskie ciśnienie krwi**, które wywołuje zawroty głowy lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować tego leku do czasu konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutrozen należy omówić to z lekarzem.

W niektórych badaniach klinicznych, więcej pacjentów przyjmujących dutasteryd i inny lek z grupy alfa-blokerów, jak tamsulosyna, doświadczyło niewydolności serca niż pacjenci przyjmujący tylko dutasteryd lub inny lek z grupy alfa-blokerów.

Niewydolność serca to stan, w którym serce nie tłoczy krwi tak, jak powinno.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dutrozen.
- **Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.**
- **Operacja zaćmy (zmętniała soczewka).** Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny usunięcia zaćmy, lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Dutrozen na pewien czas. Przed operacją należy poinformować okulistę o przyjmowaniu leku Dutrozen lub tamsulosyny (lub ich wcześniejszym przyjmowaniu). Lekarz podejmie odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec komplikacjom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutrozen, 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 Dutrozen. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia 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.
- **Dutrozen wpływa na wynik badania stężenia antygeny swoistego dla prostaty** (ang. prostate specific antigen - PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutrozen. **U pacjentów przyjmujących lek Dutrozen 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 możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Dutrozen 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 ciężkiego stanu, takiego jak rak piersi.

W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutrozen należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Dutrozen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przyjmować leku Dutrozen z:

- Innymi alfa-blokerami (stosowanymi w przerście prostaty lub leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Nie zaleca się stosowania leku Dutrozen z:

- Ketokonazolem (stosowanym w leczeniu infekcji grzybiczych).

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Dutrozen mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- Inhibitory PDE5 (stosowane w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji) np. wardenafil, sildenafilu cytrynian 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 (stosowany w leczeniu depresji).
- Cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka).
- Warfaryna (stosowana w leczeniu nadmiernej krzepliwości krwi).
- Erytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych).
- Paroksetyna (stosowana w leczeniu depresji).
- Terbinafina (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Diklofenak (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych).

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania tych leków.

Dutrozen z jedzeniem i piciem

Dutrozen należy przyjmować 30 minut po takim samym posiłku, każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Dutrozen nie może być przyjmowany przez kobiety.

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć prawidłowy 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 Dutrozen. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Dutrozen powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do obniżenia płodności u mężczyzn.

Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Dutrozen, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Dutrozen wywołuje u niektórych pacjentów zawroty głowy, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeżeli pacjent doświadcza tych objawów, nie może prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Dutrozen zawiera sól, glikolu propylenowego monokaprylan i lecytynę sojową

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dutrozen zawiera 299,46 mg glikolu propylenowego monokaprylanu (co odpowiada 112,80 mg glikolu propylenowego) w każdej kapsułce oraz śladowe ilości glikolu propylenowego w czarnym tuszu.

Ten lek może zawierać śladowe ilości lecytyny sojowej. Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dutrozen”).

3. Jak przyjmować lek Dutrozen

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na monitorowanie stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zalecana dawka to 1 kapsułka przyjmowana raz na dobę, 30 minut po takim samym posiłku każdego dnia.

Sposób podania

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 Dutrozen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dutrozen, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutrozen

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

Przerwanie przyjmowania leku Dutrozen

Nie należy przerywać stosowania leku Dutrozen bez wcześniejszej 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcja uczuleniowa

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- wysypkę skórą (która może być swędząca),
- pokrzywkę (wysypka pokrzywkowa),
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk i nóg.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Dutrozen.

Zawroty głowy, uczucie pustki w głowie i omdlenia

Dutrozen może powodować zawroty głowy, uczucie pustki w głowie i rzadko omdlenia. Należy zachować ostrożność przy zmienianiu pozycji z pozycji leżącej, siedzącej lub stojącej, zwłaszcza przy pobudce w nocy, gdy pacjent jeszcze nie wie jak lek Dutrozen na niego wpływa. Jeżeli pacjent ma zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie podczas leczenia, należy przyjąć pozycję siedzącą lub leżącą do czasu ustąpienia objawów.

Poważne reakcje skórne

Objawy poważnych reakcji skórnych mogą obejmować:

- rozległą wysypkę z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensena-Johnsona).

W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zaprzestać przyjmowania leku Dutrozen.

Pozostałe działania niepożądane

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn):

- niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu (impotencja)*,
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)*,
- trudności z wytryskiem nasienia, takie jak zmniejszenie ilości nasienia uwalnianego podczas stosunku*,
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (ginekomastia),
- zawroty głowy.

* U niektórych pacjentów objaw może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku Dutrozen.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn):

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca). Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych),
- niskie ciśnienie krwi podczas wstawania,
- szybkie bicie serca (palpitacje),
- zaparcia, biegunka, wymioty, nudności,
- osłabienie lub utrata siły,
- ból głowy,
- swędzący, zatkany nos, nieżyt nosa,
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd,
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 mężczyzn):

- obrzęk powiek, twarzy, ust, ramion lub nóg (obrzęk naczynioruchowy),
- świąd.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn):

- utrzymująca się bolesna erekcja (priapizm),
- poważne reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona).

Pozostałe działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość występowania objawów nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowe lub szybkie bicie serca (arytmia lub tachykardia lub migotanie przedsionków),
- utrudnione oddychanie (duszność),
- depresja,
- bolesność i obrzęk jąder,
- krwawienie z nosa,
- ciężkie wysypki skórne,
- zmiany w widzeniu (niewyraźne 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dutrozen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

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 Dutrozen

- Substancjami czynnymi leku są dutasteryd (0,5 mg) i tamsulosyny chlorowodorek (0,4 mg, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny).
- Pozostałe składniki to:
Kapsułki miękkie z dutasterydem: glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II; butylohydroksytoluen (E 321), żelatyna; glicerol; tytanu tlenek (E 171); triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha*; lecytyna sojowa (może zawierać olej sojowy)*.

* potencjalne, śladowe pozostałości z procesu wytwarzania.

Peletki z tamsulosyny chlorowodorkiem: celuloza mikrokryształiczna; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan i Polisorb 80); dibutylo sebacynian; krzemionka koloidalna uwodniona; Polisorb 80; wapnia stearynian.

Twarda kapsułka: żelatyna; tytanu dwutlenek (E 171); żelaza tlenek czerwony (E 172); żelaza tlenek żółty (E 172); żelaza tlenek czarny (E 172).

Tusz czarny: glikol propylenowy; potasu wodorotlenek; amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172); szelak.

Jak wygląda lek Dutrozen i co zawiera opakowanie

Lek Dutrozen to podłużne, żelatynowe kapsułki twarde o wymiarach 24,2 x 7,7 mm, z brązowym korpusem i beżowym wieczkiem, na którym nadrukowany jest czarny napis C001. Każda kapsułka zawiera:

- jedną podłużną żelatynową kapsułkę miękką z dutasterydem (około 16,5 x 6,5 mm) koloru jasnożółtego, wypełnioną przezroczystym płynem,
- około 183,8 mg tamsulosyny w peletkach o modyfikowanym uwalnianiu, koloru białego do białawego.

Dutrozen jest pakowany do białych butelek HDPE z środkiem suszącym w postaci żelu krzemionkowego, umieszczonego pod białą zakrętką PP.

Lek Dutrozen występuje w opakowaniach po 7, 30 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k. s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2024