Sp. zn. sukls168687/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dutrozen 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dutrozen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutrozen užívat
3. Jak se přípravek Dutrozen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dutrozen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dutrozen a k čemu se používá

Přípravek Dutrozen se užívá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (benigní hyperplazií prostaty), což je nezhoubné (nerakovinové) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je způsobené vylučováním zvýšeného množství hormonu nazývaného dihydrotestosteron.

Přípravek Dutrozen je kombinací 2 různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných inhibitory 5-alfa-reduktázy a tamsulosin patří do skupiny léků nazývaných alfa-blokátory.

Zvětšování prostaty může vést k problémům s močením, jako jsou obtíže s vyprazdňováním moči a častější potřeba návštěv toalety. Stlačením je močová trubice zúžená a proud moči je pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočit (k akutnímu zadržení neboli retenci moči). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty.

Dutasterid snižuje tvorbu hormonu nazývaného dihydrotestosteron, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmírnění obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby jsou tak sníženy. Tamsulosin působí prostřednictvím relaxace (uvolnění) svaloviny prostaty, čímž usnadňuje močení a významně ulevuje od příznaků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutrozen užívat

Neužívejte přípravek Dutrozen

- jste-li **žena** (protože **tento lék je určen pouze pro muže**),
- jste-li **dítě nebo dospívající mladší 18 let věku**,
- jestliže jste **alergický na dutasterid**, jiné **inhibitory 5-alfa-reduktázy**, **tamsulosin**, sóju, arašídy (sójový lecithin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte **nízký krevní tlak**, který Vám způsobuje pocit závrati, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení (ortostatická hypotenze),
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**.

Pokud si myslíte, že se některý z těchto příznaku vztahuje na Vás, neužívejte tento léčivý přípravek, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dutrozen se poraďte se svým lékařem.

V některých klinických studiích se objevilo srdeční selhání u většího počtu pacientů, kteří užívali dutasterid spolu s dalším lékem nazývaným alfa-blokátor, jako je tamsulosin, než u pacientů užívajících pouze dutasterid nebo pouze alfa-blokátor. Srdeční selhání znamená, že srdce nepumpuje krev tak dobře, jak má.

- **Ujistěte se, že lékař ví o Vašem případném onemocnění jater.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění postihující játra, možná budou nutná další kontrolní vyšetření během užívání přípravku Dutrozen.
- **Ujistěte se, že lékař ví o Vašich případných závažných problémech s ledvinami.**
- **Operace katarakty (šedého zákalu).** Pokud máte podstoupit operační odstranění čočky, lékař Vás požádá, abyste přestal přípravek Dutrozen před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Dutrozen nebo tamsulosin (nebo že jste je v nedávné době užíval). Lékař bude muset provést potřebná opatření, aby zabránil komplikacím v průběhu operace.
- **Ženy, děti a dospívající** se musí vyvarovat kontaktu s prosakujícími tobolkami přípravku Dutrozen, protože jeho léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, **zasažená oblast se musí ihned umýt** mýdlem a vodou.
- **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Dutrozen. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši plodnost.
- **Přípravek Dutrozen ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA** (prostatický specifický antigen), který se někdy používá k prokázání rakoviny prostaty. Lékař si je vědom tohoto účinku, a přesto může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Dutrozen. **Muži užívající přípravek Dutrozen mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
- V jedné klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu karcinomu prostaty častěji** než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu rakoviny prostaty není objasněn.
- **Přípravek Dutrozen může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými nebo pokud zaznamenáte **bulky v prsou nebo výtok z bradavky**, promluvte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být známky závažného stavu, jako je rakovina prsu.

Máte-li nějaké nejasnosti týkající se užívání přípravku Dutrozen, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek Dutrozen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Dutrozen společně s těmito léky:

- jiné alfa-blokátory (k léčbě zbytnělé prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

Přípravek Dutrozen se nedoporučuje užívat s těmito léky:

- ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí).

Některé léky mohou s přípravkem Dutrozen vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Tyto přípravky zahrnují:

- inhibitory PDE5 (používané k usnadnění dosažení nebo udržení erekce) jako jsou vardenafil, sildenafil-citrát a tadalafil,
- verapamil nebo diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku),
- ritonavir nebo indinavir (k léčbě infekce HIV),
- itrakonazol nebo ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí),
- nefazodon (k léčbě deprese),
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů),
- warfarin (k léčbě krevních sraženin),
- erythromycin (antibiotikum používané k léčbě infekcí),
- paroxetin (k léčbě deprese),
- terbinafin (používaný k léčbě plísňových infekcí),
- diklofenak (používaný k léčbě bolesti a zánětu).

Užíváte-li některý z těchto přípravků, informujte o tom svého lékaře.

Přípravek Dutrozen s jídlem a pitím

Přípravek Dutrozen se má užívat každý den 30 minut po stejném jídle daného dne.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Dutrozen nesmí užívat ženy.

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami. Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je největší v prvních 16 týdnech těhotenství.

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Dutrozen. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem.

Bylo prokázáno, že přípravek Dutrozen snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Proto může dojít ke snížení plodnosti.

Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s přípravkem Dutrozen, kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dutrozen může způsobovat závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit a bezpečně obsluhovat stroje. Pokud Vás přípravek takto ovlivňuje, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Dutrozen obsahuje sodík, propylenglykol monokaprylát a sójový lecithin

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Dutrozen obsahuje 299,46 mg propylenglykol monokaprylátu (což odpovídá 112,80 mg propylenglykolu) v jedné tobolce a stopy propylenglykolu v černém inkoustu.

Tento léčivý přípravek může obsahovat sójový lecithin. Jestliže jste alergický na arašídy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek (viz bod „Neužívejte přípravek Dutrozen“).

3. Jak se přípravek Dutrozen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Doporučená dávka přípravku je 1 tobolka jednou denně, 30 minut po stejném jídle daného dne.

Jak se přípravek užívá

Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a jícnu.

Jestliže jste užil více přípravku Dutrozen, než jste měl

Jestliže jste užil větší než předepsanou dávku tobolek přípravku Dutrozen, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dutrozen

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Užijte následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Dutrozen

Nepřestávejte užívat přípravek Dutrozen, aniž byste se před tím poradil se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého**.**

Alergická reakce

Známky alergické reakce mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku (která může svědit),
- kopřivku (podobnou vyrážce),
- otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou.

Pokud pozorujete výskyt některého z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Dutrozen užívat.

Závrať, točení hlavy a mdloba

Přípravek Dutrozen může způsobovat závrať, pocit točení hlavy a ve vzácných případech mdlobu. Pokud se zvedáte z polohy vleže nebo vsedě do sedu nebo stoje, buďte opatrný (zvláště, pokud jste se probudil v noci), dokud nebudete vědět, jak Vás tento lék ovlivňuje. Pokud budete cítit závrať nebo pocit točení hlavy kdykoli v průběhu léčby, posaďte se nebo si lehněte, dokud příznaky neodezní.

Závažné kožní reakce

Známky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat:

- rozšířenou vyrážku s puchýřky a odlupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Dutrozen.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci)*,
- pokles libida (pohlavní touhy)*,
- potíže s ejakulací, jako například snížené množství spermatu uvolněného při pohlavním styku*,
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (gynekomastie),
- závrať.

* U malého počtu mužů mohou některé z těchto účinků přetrvávat i poté, co přestanou přípravek Dutrozen užívat.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- srdeční selhání (srdce bude při pumpování krve do těla méně výkonné; můžete mít příznaky, jako jsou: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou),
- nízký tlak při vstávání,
- rychlé bušení srdce (palpitace),
- zácpa, průjem, zvracení, pocit na zvracení (nauzea),
- slabost nebo ztráta síly,
- bolest hlavy,
- svědivý, ucpaný nos nebo rýma (rinitida),
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění,
- ztráta tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- otoky očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou (angioedém),
- mdloba.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- přetrvávající bolestivé ztopoření penisu (priapismus),
- závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Další nežádoucí účinky se vyskytly u malého počtu mužů, ale jejich přesná četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):
- abnormální nebo zrychlený srdeční tep (arytmie nebo tachykardie nebo fibrilace síní),
- dušnost (dyspnoe),
- deprese,
- bolest a otok varlat,
- krvácení z nosu,
- závažná kožní vyrážka,
- změny vidění (rozmazané vidění nebo poruchy zraku),
- sucho v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dutrozen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Užívejte pouze do 90 dnů po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dutrozen obsahuje

- Léčivými látkami jsou dutasteridum (0,5 mg) a tamsulosini hydrochloridum (0,4 mg, odpovídá tamsulosinum 0,367 mg).
- Pomocnými látkami jsou:

  Měkké tobolky dutasteridu: propylenglykol monokaprylát, typ II; želatina; glycerol; oxid titaničitý (E171); butylhydroxytoluen (E321), triacylglyceroly se středním řetězcem*, sójový lecithin (může obsahovat sójový olej)*.

  * možné stopy z výrobního procesu

  Pelety tamsulosin-hydrochloridu s řízeným uvolňováním: mikrokrystalická celulóza; kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 30% disperze (obsahuje také natrium-lauryl-sulfát a polysorbát 80); dibutyl-sebakát; hydrát koloidního oxidu křemičitého; polysorbát 80; kalcium-stearát.

  Tvrdé želatinové tobolky: želatina; oxid titaničitý (E171); červený oxid železitý (E172); žlutý oxid železitý (E172); černý oxid železitý (E172).
  Černý inkoust: propylenglykol (E1520); hydroxid draselný; koncentrovaný roztok amoniaku; černý oxid železitý (E172); šelak.

Jak přípravek Dutrozen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dutrozen jsou podlouhlé tvrdé želatinové tobolky o velikosti 24,2 x 7,7 mm, s hnědým tělem a béžovým víčkem s černým kódem C001 na víčku. Jedna tobolka obsahuje:

- jednu podlouhlou měkkou želatinovou tobolku dutasteridu (přibližně 16,5 x 6,5 mm) světle žluté barvy, naplněnou průhlednou kapalinou,
- přibližně 183,8 mg bílých až téměř bílých pelet tamsulosinu s řízeným uvolňováním.

Přípravek Dutrozen je balen do bílé HDPE lahvičky s bílým PP víčkem obsahujícím silikagelové vysoušedlo.

7, 30, 90 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Farma, SA,

Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n,

Villaquilambre, León, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko a Velká Británie: Dutrozen

Německo: Dutasterid-Tamsulosin Zentiva

Portugalsko: Dutasterida + Tansulosina Zentiva

Rumunsko: Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule

Španělsko: Dutasterida/Tamsulosina Zentiva

Francie: Dutasteride/Tamsulosine Zentiva 0,5 mg/0,4 mg gélules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 3. 2020