

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Atucare a k čemu se používá

Přípravek Atucare se používá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (*benigní hyperplazii prostaty, BHP*), což je nezhoubné zbytnění prostaty, které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Přípravek Atucare je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5-alfa-reduktázy* a tamsulosin náleží 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. Může také způsobit, že 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 Atucare užívat

Neužívejte přípravek Atucare:

- **jestliže jste alergický (hypersenzitivní) na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašídů** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **jestliže máte nízký krevní tlak**, který Vám způsobuje pocit závratí, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení (*ortostatická hypotenze*);

- **jestliže máte závažné onemocnění jater**
- **neužívejte tento přípravek s alkoholem.**

Pokud si myslíte, že se některý z těchto příznaků vztahuje na Vás, **informujte svého lékaře.**

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro muže. Nesmí ho užívat ženy, děti a dospívající.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Atucare se poradte 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 během užívání přípravku Atucare další kontrolní vyšetření.
- Ujistěte se, že lékař ví o Vašich případných závažných problémech s ledvinami.
- Operace katarakty (šedého zákalu). Pokud máte podstoupit operaci šedého zákalu, lékař Vás požádá, abyste přestal přípravek Atucare před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Atucare nebo tamsulosin (nebo že jste je v nedávné době užíval). Lékař bude muset provést potřebná opatření, aby předešel komplikacím v průběhu operace.
- Ženy, děti a dospívající se musí vyvarovat kontaktu s prosakujícími tobolkami přípravku Atucare, protože léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, zasaženou oblast musíte ihned umýt mýdlem a vodou.
- Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán v spermatu mužů užívajících přípravek Atucare. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, protože 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 Atucare 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 Atucare. Muži užívající přípravek Atucare 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 karcinomu prostaty není objasněn.
- Přípravek Atucare 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 tom se svým lékařem, protože to mohou být známky závažného stavu, jako je rakovina prsu.

Další léčivé přípravky a Atucare

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Atucare společně s těmito léky:

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

Atucare se nedoporučuje užívat s těmito léky:

- **ketokonazol** (používaný k léčbě plísňových infekcí).

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

- **inhibitory PDE5** (používané k usnadnění dosažení nebo udržení erekce) jako vardenafil, sildenafil-citrát a tadalafil;
- **verapamil nebo diltiazem** (k léčbě vysokého krevního tlaku);
- **ritonavir nebo indinavir** (k léčbě infekce virem HIV);
- **itakonazol 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) v kombinaci s **paroxetinem** (k léčbě deprese) nebo v kombinaci s **terbinafinem** (používá se k léčbě plísňových infekcí);
- **terbinafin** (k léčbě plísňových infekcí);
- **diklofenak** (k léčbě bolesti a zánětů).

Souběžné podávání tamsulosin-hydrochloridu se silnými inhibitory CYP3A4 (ketokonazol) může vést ke zvýšené expozici tamsulosin-hydrochloridu. Tamsulosin-hydrochlorid se nemá podávat v kombinaci se silnými inhibitory CYP3A4 u pacientů s fenotypem pomalých metabolizátorů CYP2D6.

Dlouhodobá kombinace dutasteridu s léky, které jsou silnými inhibitory enzymu CYP3A4 (např. ritonavir, indinavir, nefazodon, itakonazol, ketokonazol podávaný perorálně), může zvýšit sérové koncentrace dutasteridu.

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

Atucare s jídlem a pitím

Přípravek Atucare se má užívat každý den 30 minut po stejném jídle daného dne (snídaně, oběd nebo večeře).

Ethanol (alkohol) může zvýšit množství tamsulosinu dostupného v těle a možnost nežádoucích účinků. Proto se doporučuje při užívání tohoto přípravku nekonzumovat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 Atucare. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším spermatem.

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

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná nebo máte v úmyslu otěhotnět, před použitím přípravku Atucare se poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Atucare může způsobovat závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo bezpečně obsluhovat stroje.

Pokud Vás přípravek takto ovlivňuje, **neříd'te ani neobsluhujte stroje**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Atucare

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecithin, která může obsahovat sójový olej. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste alergický na arašídý nebo sóju (viz taky bod 2 Atucare).

Tento léčivý přípravek obsahuje 112 mg propylenglykolu v jedné tobolce (což odpovídá 1,6 mg/kg/den).

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

3. Jak se přípravek Atucare užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA.

Kolik přípravku se užívá

Doporučená dávka přípravku je jedna 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 Atucare, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Atucare

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

Jestliže jste přestal užívat Atucare

Nepřestávejte užívat přípravek Atucare, 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 kteréhokoli z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Atucare užívat.**

Závrať, točení hlavy a mdloby

Přípravek Atucare může způsobit 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 na Vás tento lék působí. Pokud budete mít závrať nebo pocit točení hlavy kdykoli v průběhu léčby, **posad'te se nebo si lehněte, dokud příznaky neodezní.**

Závažné kožní reakce

Známky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat:

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

Pokud u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Atucare.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 mužů):

- impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci)*;
- pokles libida (pohlavní touhy)*;
- potíže s ejakulací*;
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech;
- závrať.

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

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 mužů):

- srdeční selhání (srdce je při pumpování krve do těla méně výkonné. Můžete mít následující příznaky: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou);
- nízký krevní tlak při vstávání;
- bušení srdce (palpitace);
- zácpa, průjem, zvracení, pocit na zvracení (nauzea);
- slabost nebo ztráta síly;
- bolest hlavy;
- svědění nosu nebo ucpaný nos nebo rýma (rinitida);
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění;
- vypadávání vlasů (obvykle ztráta tělesného ochlupení) nebo růst vlasů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 mužů):

- otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou (*angioedém*);
- mdloba.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 mužů):

- přetrvávající bolestivé ztupoření penisu (priapismus);
- závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Další nežádoucí účinky (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální nebo zrychlený srdeční tep (arytmie nebo tachykardie nebo fibrilace síní);
- dušnost (dyspnoe);
- deprese;
- bolest a otok varlat;

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Atucare uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření lahvičky: má být spotřebována do 90 dnů od 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 Atucare obsahuje

Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum. Jedna tobolek obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg. Pomocnými látkami jsou:

Tvrdá tobolek:

Černý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Želatina

Obsah měkké tobolky:

Propylenglykol-monoóktanoát Typ II

Butylhydroxytoluen

Měkká tobolek:

Želatina

Glycerol

Oxid titaničitý (E171)

Triacylglyceroly se středním řetězcem

Lecithin (může obsahovat sójový olej)

Pelety tamsulosinu s řízeným uvolňováním:

Kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu 1:1 30% disperze

Mikrokrystalická celulóza

Dibutyl-sebakát

Polysorbát 80
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Kalcium-stearát
Natrium-lauryl-sulfát

Černý inkoust:

Šelak
Černý oxid železitý (E172)
Propylenglykol
Koncentrovaný roztok amoniaku
Hydroxid draselný

Jak přípravek Atucare vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlá tvrdá tobolka s hnědým tělem a béžovým víčkem s černým potiskem „G001“.
Je dostupný v balení po 7, 30 nebo 90 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
Španělsko

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

Česká republika	Atucare
Rumunsko	Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule
Slovenská republika	Atucare 0,5 mg/0,4 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2020