

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Dubelotam a k čemu se používá

Přípravek Dubelotam se používá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (benigní hyperplazií prostaty), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Přípravek Dubelotam 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. Zároveň může 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 Dubelotam užívat

Neužívejte přípravek Dubelotam

- jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašídy nebo na

kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jste-li žena (protože tento lék je určen pouze pro muže).

- jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let věku.

- jestliže máte nízký krevní tlak, který Vám způsobuje pocit závratí, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení (ortostatická hypotenze).

- jestliže máte závažné onemocnění jater.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dubelotam se porad'te 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 Dubelotam 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 Dubelotam před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Dubelotam 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 Dubelotam, protože léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, tuto **oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.

-**Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán v semeni mužů užívajících přípravek Dubelotam. 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 Dubelotam ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA** (prostatického specifického antigenu), 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 Dubelotam. **Muži užívající přípravek Dubelotam 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 Dubelotam 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.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Dubelotam

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

Neužívejte přípravek Dubelotam společně s těmito léky:

jiné alfa-blokátory (k léčbě zbytnělé prostaty nebo vysokého krevního tlaku).
Přípravek Dubelotam se nedoporučuje užívat s těmito léky:
ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí).

Některé léky mohou s přípravkem Dubelotam 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 HIV);
itraconazol 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 (používá se k léčbě plísňových infekcí);
diklofenak (používá se k léčbě bolesti a zánětů).

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

Přípravek Dubelotam s jídlem a pitím

Přípravek Dubelotam se má užívat každý den 30 minut po jídle, vždy po stejném jídle daného dne.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dubelotam může způsobit závrať, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo bezpečně obsluhovat stroje.

Pokud Vás přípravek takto ovlivňuje, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Dubelotam obsahuje sójový lecithin, propylenglykol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecithin, který může obsahovat sójový olej. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju.

Tento léčivý přípravek obsahuje v 1 tobolce 299,46 mg propylenglykol-monoóktanoátu, typu II (odpovídá více než 1 mg/kg/den, ale méně než 50 mg/kg/den propylenglykolu) a stopy propylenglykolu v černém

inkoustu.

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 Dubelotam užívá

Vždy užívejte přípravek Dubelotam 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 Dubelotam, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dubelotam

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

Jestliže jste přestal užívat přípravek Dubelotam

Nepřestávejte užívat přípravek Dubelotam, 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.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Dubelotam užívat, pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících příznaků:

- známky alergické reakce, které mohou zahrnovat kožní vyrážku (která může svědit), kopřivku (podobnou vyrážce), otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou s dýchacími potížemi (angioedém)

- známky závažných kožních reakcí, které mohou zahrnovat rozšířenou vyrážku s puchýřky a odlupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Závrať, točení hlavy a mdloby

Přípravek Dubelotam 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.**

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 mužů):

- 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)
- závrat.

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

Méně časté (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, ucpaný nos nebo výtok z nosu (rinitida)
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění
- ztráta vlasů a tělesného ochlupení nebo jejich nadměrný růst.

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

- mdloba

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

- přetrvávající bolestivé ztotonění penisu (*priapismus*)

Není známo (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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Dubelotam 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. Používejte 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 Dubelotam obsahuje

Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Tvrdá tobolka:

černý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
žlutý oxid železitý (E172)
želatina

Obsah měkké tobolky s dutasteridem:

propylenglykol-monooctanoát, typ II
butylhydroxytoluen (E321)

Měkká tobolka:

želatina
glycerol
oxid titaničitý (E171)
triacylglyceroly se středním řetězcem
lecithin (může obsahovat sójový olej)

Tamsulosinové pelety:

kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 30% disperze (obsahuje také natrium-lauryl-sulfát a polysorbát 80)
mikrokrytalická celulóza
dibutyl-sebakát
polysorbát 80
hydrát koloidního oxidu křemičitého
kalcium-stearát

Černý inkoust:

šelak
černý oxid železitý (E172)
propylenglykol

koncentrovaný roztok amoniaku
hydroxid draselný

Jak přípravek Dubelotam vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlé tvrdé tobolky o rozměrech přibližně 24,2 mm x 7,7 mm s hnědým tělem a béžovým víčkem s černým potiskem „C001“.

Je dostupný v balení po 30 nebo 90 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

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

Česká republika

DUBELOTAM

Polsko

TAMDURO

Slovinsko

CAREZA

Slovenská republika

BELODUT

Chorvatsko

KLLOTAS 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 02/2020