

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je přípravek Dutacomp a k čemu se používá**

**Přípravek Dutacomp se užívá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (*benigní hyperplazii prostaty, BHP*), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty) způsobené vylučováním zvýšeného množství hormonu nazývaného dihydrotestosteron.**

Přípravek Dutacomp je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5-alfa-reduktázy* a tamsulosin 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. Způsobuje také, že proud moči je pomalejší a slabší. Pokud se tento stav neléčí, existuje riziko, že dojde k úplnému zablokování odtoku moči (*akutní retence 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 napomáhá zmenšení prostaty a vede 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 Dutacomp užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dutacomp**

- jestliže jste **žena** (protože tento lék je určen pouze pro muže).
- jestliže jste **dítě nebo dospívající mladší 18 let věku**.
- **jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašídy** 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**.
- Jestliže 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 Dutacomp 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 během užívání přípravku Dutacomp 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 na nějakou dobu přípravek Dutacomp před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Dutacomp 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 Dutacomp, 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 Dutacomp. 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 Dutacomp 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 Dutacomp. **Muži užívající přípravek Dutacomp 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 Dutacomp 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 jakékoli otázky týkající se užívání přípravku Dutacomp, **obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.**

## **Další léčivé přípravky a přípravek Dutacomp**

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

Neužívejte přípravek Dutacomp společně s těmito léky:

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

Dutacomp se nedoporučuje užívat s těmito léky:

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

Některé léky mohou s přípravkem Dutacomp vzájemně působit a 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)
- **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 zánětu).

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

## **Přípravek Dutacomp s jídlem**

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

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

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

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dutacomp může způsobit závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo bezpečně obsluhovat stroje.

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

## **Dutacomp obsahuje lecithin, oranžovou žluť a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje lecithin získaný ze sóji. Pokud jste alergický na arašidy nebo sóju,

neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje barvivo oranžovou žluť (E110), které může způsobit alergické reakce.

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

### 3. Jak se přípravek Dutacomp užívá

**Vždy užívejte přípravek Dutacomp 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 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 Dutacomp, než jste měl**

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

**Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dutacomp**

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

**Jestliže jste přestal užívat přípravek Dutacomp**

Nepřestávejte užívat přípravek Dutacomp, 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.**

→ Jestliže pozorujete výskyt kteréhokoli z těchto příznaků, **ihned kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Dutacomp užívat.**

**Závrať, točení hlavy a mdloba**

Přípravek Dutacomp 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 se probudíte 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** (Stevens-Johnsonův syndrom).
- Jestliže se u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Dutacomp.**

### **Časté nežádoucí účinky** (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*);
- závrať.

\* U malého počtu mužů mohou některé z těchto účinků přetrvávat i poté, co přestanou přípravek Dutacomp 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, ucpaný nos nebo výtok z nosu (*rinitida*)
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění
- vypadávání vlasů a tělesného ochlupení nebo nadměrný růst.

### **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 ztupožení penisu (*priapismus*)
- závažné kožní reakce (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

### **Další nežádoucí účinky**

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

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

## 5. Jak přípravek Dutacomp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

HDPE lahvičky:

Balení po 30 tobolkách spotřebujte do 6 týdnů po prvním otevření.

Balení po 90 tobolkách spotřebujte do 18 týdnů 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 Dutacomp obsahuje

Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum.

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

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

- tvrdá tobolka: hypromelosa, karagenan (E407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), oranžová žlut' (E110).
- obsah tvrdé tobolky: glycerol-monooktanodekanoát a butylhydroxytoluen (E321), želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), triacylglyceroly se středním řetězcem, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E322), mikrokystalická celulóza, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 30% disperze, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1, magnesium-stearát, hydroxid sodný, triacetin, mastek.

### Jak přípravek Dutacomp vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je podlouhlá tvrdá tobolka o délce přibližně 24 mm s hnědým tělem a oranžovým víčkem.

Přípravek je dostupný v balení po 7, 30 nebo 90 tobolkách buď v HDPE lahvičce nebo Al/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

Česká republika

Výrobce

SAG MANUFACTURING, S.L.U.  
Ctra. N-I, km 36, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid, Španělsko

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španělsko

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovinsko

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

Česká republika	Dutacomp
Malta	Dutasteride/Tamsulosin Sandoz 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules
Belgie	Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
Bulharsko	Tamprost Combi (Тампрост Комби)
Německo	Dutacomp - 1 A Pharma 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Estonsko	ADUZIN
Španělsko	Dutasterida/Tamsulosina Sandoz 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
Finsko	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit
Francie	Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg, gélule'
Litva	Aduzin 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Aduzin 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Nizozemsko	Dutasteride/Tamsulosine HCL Sandoz 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Slovinsko	Miktan Combi 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 5. 2022**