

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Marumax a k čemu se používá

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

Přípravek Marumax 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 zadržetí neboli retenci moči*). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty.

Dutasterid snižuje tvorbu hormonu nazvaného 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 Marumax užívat

Neužívejte přípravek Marumax

- jestliže jste **žena** (protože **tento lék je určen pouze pro muže**).
- Jestliže jste **dítě nebo dospívající do 18 let věku**.

- **jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašidy** 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.**

→ 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 Marumax 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 Marumax 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 může požádat, abyste přestal přípravek Marumax před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Marumax 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 Marumax, 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 semeni mužů užívajících přípravek Marumax. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším 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 Marumax 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 Marumax. **Muži užívající přípravek Marumax mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
- V 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 Marumax 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 Marumax, **obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a přípravek Marumax

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

Neužívejte přípravek Marumax společně s těmito léky:

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

Marumax se nedoporučuje užívat s těmito léky:

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

Některé léky mohou s přípravkem Marumax 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)
- **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** (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 Marumax s jídlem a pitím

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Marumax 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.

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

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

→ Pokud Vás přípravek takto ovlivňuje, **neřídte ani neobsluhujte stroje.**

Přípravek Marumax obsahuje sójový lecithin a sodík

Marumax obsahuje barvivo oranžovou žluť (E110), které může způsobit alergickou reakci.

Marumax obsahuje sójový lecithin. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste alergický na arašídny nebo sóju.

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 Marumax užívá

Vždy užívejte přípravek Marumax 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 hrdla.

Jestliže jste užil více přípravku Marumax, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Marumax

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

Jestliže jste přestal užívat přípravek Marumax

Nepřestávejte užívat přípravek Marumax, 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 Marumax užívat.**

Závrať, točení hlavy a mdloba

Přípravek Marumax 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, **posadte 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 se u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Marumax.**

Časté nežádoucí účinky (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 Marumax užívat.

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

- 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 výtok z nosu (*rinitida*)
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění
- vypadávání vlasů (většinou tělesného ochlupení) nebo jejich/jeho nadměrný růst.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

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

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

- přetrvávající bolestivé ztupoření penisu (*priapismus*)
- závažné kožní reakce (*Stevensův-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 Marumax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte přípravek Marumax při teplotě do 30 °C.

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 Marumax 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: hypromelóza, karagenan (E407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), oranžová žluť (E110).
 - Obsah tvrdé tobolky: propylenglykol-monooctanodekanoát a butylhydroxytoluen (E321), želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), triacylglyceroly se středním řetězcem, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E322), mikrokrytalická 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, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Marumax vypadá a co obsahuje toto balení

Marumax jsou podlouhlé, přibližně 24 mm, tvrdé želatinové tobolky s hnědým tělem a oranžovým víčkem.

Je dostupný v balení po 9, 30 a 90 tobolkách v Al/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

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

Galenicum Health S.L.U., Calle Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španělsko

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

| | |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Česká republika | Marumax |
| Itálie | Dutasteride/Tamsulosina Aristo |
| Německo | Dutalosin |
| Polsko | Marumax |
| Portugalsko | Dutasterida/Tamsulosina Aristo |
| Španělsko | Dutasterida/Tamsulosin Aristo |
| Velká Británie | Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2023.