

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK a k čemu se používá

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK se užívá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (*benigní hyperplazie prostaty*), což je nezhoubné zvětšení předstojné žlázy (prostaty) způsobené nadprodukcí hormonu nazývaného dihydrotestosteron.

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK je kombinací dvou různých léčivých látek dutasteridu a tamsulosinu. 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 například obtíže s vyprazdňováním moči a častější potřeba návštěv toalety. Může také způsobit, že proud moči je pomalejší a slabší. Pokud se tento stav neléčí, může dojít k úplnému zablokování odtoku moči (*akutní retence moči*), což 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 zmírnění obtíží. Tak se sníží riziko akutní retence moči a potřeby chirurgického výkonu. Tamsulosin způsobuje uvolnění svalů předstojné žlázy, čímž usnadní močení a rychle zlepšuje příznaky onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK užívat

Neužívejte přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK

- jestliže jste **žena** (protože **tento přípravek je určen pouze pro muže**),
- jestliže jste **dítě nebo dospívající mladší 18 let**

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

Pokud se domníváte, že se Vás některý z těchto případů týká, **neužívejte** tento léčivý přípravek bez porady s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dutasterid/tamsulosin FMK se poraďte se svým lékařem

- V některých klinických studiích došlo k srdečnímu selhání u většího počtu pacientů, kteří užívali dutasterid a další lék zvaný alfa-blokátor, jako například tamsulosin, než u pacientů, kteří užívali pouze dutasterid nebo pouze alfa-blokátor. Srdeční selhání znamená, že srdce nepumpuje krev tak dobře, jak by mělo.
- **Ujistěte se, že je lékař informován o Vašem případném jaterním onemocnění.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění postihující játra, možná budou nutná během užívání přípravku Dutasterid/tamsulosin FMK další kontrolní vyšetření.
- **Ujistěte se, že Váš lékař ví o případných závažných problémech s ledvinami.**
- **Operace katarakty (šedého zákalu).** Jestliže Vás čeká operační odstranění katarakty, lékař Vás požádá, abyste na nějakou dobu před operací přestal přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK užívat. Před operací informujte svého očního lékaře, že užíváte přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK 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** nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami přípravku Dutasterid/tamsulosin FMK, protože jeho léčivá látka se může vstřebat kůží. V případě, že dojde ke kontaktu s kůží, **umyjte okamžitě postižené místo** mýdlem a vodou.
- **Při pohlavním styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK. Je-li nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, nesmí přijít do kontaktu s Vaším spermatem, protože dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Dutasterid prokazatelně snižuje množství spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. To může snížit Vaši plodnost.
- **Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK ovlivňuje výsledky krevního testu na stanovení hladiny PSA (*prostatický specifický antigen*),** který se někdy používá k odhalení rakoviny prostaty. Lékař si je vědom tohoto účinku, ale přesto může tento test použít k odhalení rakoviny prostaty. Jestliže podstupujete krevní test na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK. **Muži, kteří užívají přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK, mají pravidelně podstupovat test PSA.**
- V průběhu klinické studie hodnotící muže se zvýšeným rizikem rakoviny prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu rakoviny prostaty častěji** než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu rakoviny prostaty není objasněn.
- **Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK může způsobit zvětšení prsou a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou obtěžujícími, nebo pokud si zjistíte **bulky v prsu** nebo **výtok z bradavek**, informujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky závažného onemocnění, jako je rakovina prsu.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně užívání přípravku Dutasterid/tamsulosin FMK, **obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK

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

Neužívejte přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK s těmito léčivými přípravky:

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

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK se nedoporučuje užívat s těmito léčivými přípravky:

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

Některé léky mohou s přípravkem Dutasterid/tamsulosin FMK vzájemně působit a zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Jedná se o následující léky:

- **inhibitory PDE5** (používané k usnadnění dosažení nebo udržení erekce) jako například 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** (k léčbě plísňových infekcí),
- **diklofenak** (k léčbě bolesti a zánětu),

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z těchto léků.

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK s jídlem a pitím

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK se má užívat každý den 30 minut po stejném jídle daného dne (snídaně, oběd, večeře).

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK **nesmí užívat ženy**.

Ženy, které jsou (nebo mohou být) těhotné, nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami přípravku.

Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je největší během prvních 16 týdnů těhotenství.

Při pohlavním styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK. Je-li nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, nesmí přijít do kontaktu s Vaším spermatem.

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK prokazatelně snižuje množství spermií, objem semene a pohyblivost spermií. Proto může snižovat mužskou plodnost.

Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s přípravkem Dutasterid/tamsulosin FMK, **kontaktujte svého lékaře**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK může způsobit závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo bezpečně obsluhovat stroje.

Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud Vás přípravek takto ovlivňuje.

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK obsahuje sójový lecithin

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 299,46 mg propylenglykolu v jedné tobolce.
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 Dutasterid/tamsulosin FMK užívá

Vždy užívejte přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK 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 denně, 30 minut po stejném jídle daného dne.

Jak se přípravek užívá

Tobolky polykejte celé a zapijte je vodou. Tobolku nežvýkejte ani neotevírejte. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění v ústech nebo v krku.

Jestliže jste užil více přípravku Dutasterid/tamsulosin FMK, než jste měl

Jestliže jste užil více tobolek přípravku Dutasterid/tamsulosin FMK, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Užíjte následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK

Nepřestávejte užívat přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK bez předchozí rady s 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 Dutasterid/tamsulosin FMK užívat.**

Závrať, točení hlavy a mdloba

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK může vyvolat závrať, pocit točení hlavy a ve vzácných případech mdlobu. Buďte opatrný při zvedání z polohy vleže nebo vsedě do sedu nebo do stoje, zejména po probuzení v noci, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento lék působí. Jestliže budete mít kdykoli během léčby závrať nebo pocit točení hlavy, **sedněte si nebo si lehněte, dokud příznaky neustoupí.**

Závažné kožní reakce

Známky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat:

- rozsáhlou vyrážku s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom).

Jestliže máte tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte užívat přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK.**

Časté nežádoucí účinky

mohou postihnout až 1 z 10 mužů užívajících přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK:

- impotence (neschopnost dosažení nebo udržení erekce)*,
- snížení libida (pohlavní touhy)*,
- problémy s ejakulací, jako například snížení množství spermatu, které se uvolní při pohlavním styku*,
- zvětšení prsou a jejich citlivost (*gynekomastie*),
- závrať.

* U malého počtu pacientů mohou některé z těchto příznaků přetrvávat i poté, kdy přestanou přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK užívat.

Méně časté nežádoucí účinky

mohou postihnout až 1 ze 100 mužů

- srdeční selhání (srdce je méně výkonné při pumpování krve do těla; k příznakům patří 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 tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst.

Vzácné nežádoucí účinky

mohou postihnout až 1 z 1 000 mužů

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

Velmi vzácné nežádoucí účinky

mohou postihnout až 1 z 10 000 mužů

- přetrvávající bolestivá erekce (*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 Dutasterid/tamsulosin FMK 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.

Spotřebujte do 90 dnů od prvního 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 Dutasterid/tamsulosin FMK obsahuje

Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg (což odpovídá tamsulosinum 0,367 mg). Dalšími složkami jsou:

Obal tvrdé tobolky:

Černý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Želatina

Obsah měkké tobolky s dutasteridem:

Propylenglykol-monooktanoát, typ II

Butylhydroxytoluen (E321)

Obal měkké tobolky:

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 (E904)
Černý oxid železitý (E172)
Propylenglykol
Koncentrovaný roztok amoniaku
Hydroxid draselný

Jak přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je ve formě podlouhlých tvrdých želatinových tobolek velikosti přibližně 24,2 mm x 7,7 mm s hnědým tělem a béžovým víčkem, na kterém je černým inkoustem vytištěno C001.

Přípravek Dutasterid/tamsulosin FMK je balen do HDPE lahvičky se silikagelovým vysoušedlem ve víčku.

Přípravek je dostupný v balení po 7, 30 a 90 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Farmak International Sp. z o. o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
Polsko

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je ve členských státech EEA registrován pod následujícími názvy:

Česká republika: Dutasterid/tamsulosin FMK

Slovenská republika: Dutasterid/Tamsulozín FMK

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2023