

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma
3. Jak stosować Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma i w jakim celu się go stosuje

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma jest skojarzeniem dwóch różnych leków: dutasterydu i tamsulosyny.

Dutasteryd należy do grupy leków zwanych *inhibitorami enzymu 5-alfa-reduktazy*, a tamsulosyna do grupy leków zwanych *antagonistami receptorów alfa adrenergicznych*.

Powiększenie gruczołu krokowego może prowadzić do wystąpienia problemów w oddawaniu moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (*ostre zatrzymanie moczu*). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny, mający na celu usunięcie gruczołu krokowego lub zmniejszenie jego wielkości.

Dutasteryd zmniejsza wytwarzanie hormonu zwanego dihydrotestosteronem, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Poprzez takie działanie dutasteryd zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej. Działanie tamsulosyny polega na rozluźnianiu mięśni w obrębie gruczołu krokowego, co ułatwia przepływ moczu i powoduje szybkie złagodzenie objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

Kiedy nie stosować leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

- jeśli pacjentem jest **kobieta**, gdyż **lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn**,
- jeśli pacjentem jest **dziecko lub osoba w wieku poniżej 18. roku życia**,

- **jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne leki z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- **jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi**, powodujące zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie (*niedociśnienie ortostatyczne*),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.**

➔ Jeśli którykolwiek z powyższych dotyczy pacjenta **nie należy przyjmować tego leku** do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma należy omówić to z lekarzem.

- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów alfa adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących sam dutasteryd lub sam lek z grupy antagonistów receptorów alfa adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.**
- **Operacja zaćmy (zmętniałej soczewki).** Jeśli u pacjenta planowany jest chirurgiczny zabieg usunięcia zaćmy, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.**
- **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
- **Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty** (ang. *prostate specific antigen* – PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu zdiagnozowania raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania. Jeżeli u pacjenta oznaczane jest stężenie PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma. **U pacjentów przyjmujących lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma należy regularnie badać stężenie PSA.**

W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących dutasteryd diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.

- **Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma może powodować powiększenie piersi i ich bolesność.** Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi** lub **wydzielina z brodawki sutkowej** należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu, takiego jak rak piersi.

➔ W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma z następującymi lekami:

- **inne leki z grupy antagonistów receptorów alfa adrenergicznych** (stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi)

Nie zaleca się przyjmowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma z następującymi lekami:

- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **inhibitory PDE5** [stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji (wzwodu)], takie jak wardenafil, cytrynian sildenafilu i tadalafil
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itrakonazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (lek przeciwdepresyjny)
- **cymetydyna** (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej)
- **warfaryna** (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi)
- **erytromycyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji)
- **paroksetyna** (lek przeciwdepresyjny)
- **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **diklofenak** (stosowany w leczeniu stanów zapalnych i bólu)

➔ **Należy poinformować lekarza** w przypadku stosowania któregokolwiek z tych leków.

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma z jedzeniem

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma przez kobiety jest **przeciwwskazane**.

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsulek.

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczegółne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

➔ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma powoduje zawroty głowy, co może negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

➔ Jeśli wystąpią takie objawy, **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**.

Lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma zawiera lecytynę sojową, glikol propylenowy i sól

Ten lek zawiera lecytynę sojową, może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 299 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

3. Jak stosować lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na wyniki kontrolne stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy stosować

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka przyjmowana raz na dobę, 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Jak przyjmować lek

Kapsułkę należy połknąć w całości popijając wodą. Kapsulek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsulek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsulek leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

Nie należy przerywać stosowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- **wysypkę skórą** (która może być swędząca)
- **pokrzywkę**
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.**

- ➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma może wywoływać zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub w rzadkich przypadkach omdlenie. Do czasu upewnienia się, jak lek działa na danego pacjenta, należy zachować ostrożność podczas zmieniania pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na siedzącą lub stojącą, w szczególności w przypadku przebudzenia się w nocy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia, kiedykolwiek podczas leczenia, **należy usiąść lub położyć się i poczekać na ustąpienie objawów.**

Ciężkie reakcje skórne

Objawy ciężkiej reakcji skórnej mogą być następujące:

- **rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie w okolicy jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)**
- ➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma:

- impotencja (*niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu*)*
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*)*
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku*
- powiększenie lub bolesność gruczołów sutkowych (*ginekomastia*)
- zawroty głowy.

* U niewielkiej liczby pacjentów wspomniane działania niepożądane mogą utrzymywać się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma:

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca. Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie oraz obrzęki w okolicach kostek i nóg)
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej
- szybkie bicie serca (*palpitacje*)
- zaparcia, biegunka, wymioty, nudności
- osłabienie lub utrata siły
- ból głowy
- swędzenie lub zatkanie nosa, katar (*zapalenie błony śluzowej nosa*)
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 mężczyzn stosujących Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma:

- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg (*obrzęk naczynioruchowy*)
- omdlenie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn stosujących Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma:

- długotrwały, bolesny wzwód prącia (*priapizm*)
- poważne reakcje skórne (*zespół Stevensa-Johnsona*).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane miały miejsce w małej grupie mężczyzn, lecz ich dokładna częstość nie jest znana (na podstawie dostępnych danych częstość nie może być oszacowana):

- nieprawidłowy lub przyspieszony rytm serca (*arytmia, tachykardia lub migotanie przedsionków*)
- utrudnione oddychanie (*duszność*)
- depresja
- ból i obrzęk jąder
- krwawienie z nosa
- silna wysypka na skórze
- zmiany widzenia (*niewyraźne widzenie lub problemy z widzeniem*)
- suchość w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

Substancjami czynnymi są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru (co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny).

Oślonka kapsułki twardej

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Kapsułka miękka z dutasterydem

Glikolu propylenowego monokaprylan, typ II

Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki miękkiej

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna (może zawierać olej sojowy)

Peletki z tamsulosyną

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera polisorbat 80 oraz sodu laurylosiarczan)
Celuloza mikrokrystaliczna
Dibutyłu sebacynian
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna, uwodniona
Wapnia stearynian

Tusz czarny

Szelak (E 904)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy (E 1520)
Amonowy wodorotlenek stężony (E 527)
Potasu wodorotlenek (E 525)

Patrz punkt 2 „Lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma zawiera lecytynę sojową i glikol propylenowy”.

Jak wygląda lek Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma i co zawiera opakowanie

Ten lek to owalne i twarde kapsułki żelatynowe, o wymiarach około 24,2 mm x 7,7 mm, z korpusem w kolorze brązowym i wieczkiem w kolorze beżowym, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem C001.

Wewnątrz każdej kapsułki twardej znajdują się peletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, zawierające tamsulosyny chlorowodorek oraz jedna żelatynowa kapsułka miękka zawierająca dutasteryd.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 7, 30 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre-24008 (León)
Hiszpania

Wytwórca

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre-24008 (León)
Hiszpania

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21 st km National Road Athens-Lamia, Krioneri, Attiki
GR-14568 Krioneri, Attiki
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Dutatex
Republika Czeska	Dutatex 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
Grecja	ZYTODUR 0.5 mg/0.4 mg, σκληρά καψάκια
Hiszpania	Dutasterida/Tamsulosina Combix Pharma 0,5 mg/0,4 mg cápsulas
duras EFG	
Portugalia	Dutasterida + Tansulosina Bluepharma
Chorwacja	Atekago 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: