

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dupro plus 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule dutasterid/tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dupro plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dupro plus
3. Kako uzimati Dupro plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dupro plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dupro plus i za što se koristi

Dupro plus se koristi u liječenju muškaraca s povećanjem prostate (benignom hiperplazijom prostate) - nekancerogenim rastom prostate koji je uzrokovan povećanim lučenjem hormona dihidrotestosterona.

Dupro plus sadržavi kombinaciju dvaju različitih lijekova koji se nazivaju dutasterid i tamsulozin. Dutasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju *inhibitorima enzima 5-alfa reduktaze*, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se nazivaju *alfa-blokatori*.

Kako prostata raste, može dovesti do problema s mokrenjem poput poteškoća u mokrenju i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje mlaza mokraće koji postaje slab i isprekidan. Ako se ne liječi, postoji rizik da u potpunosti onemogući mokrenje (*akutna retencija urina*). To zahtijeva hitno medicinsko liječenje. U nekim situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina.

Dutasterid smanjuje proizvodnju hormona dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom. Tamsulozin djeluje tako da opušta mišićne stanice u prostati, što omogućava lakše mokrenje i brže ublažavanje simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dupro plus

Nemojte uzimati Dupro plus

- ako ste žena (jer je ovaj lijek namijenjen liječenju samo muškaraca).
- ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina.

- ako ste **alergični na dutasterid, druge inhibitore 5-alfa reduktaze, tamsulozin, soju, kikiriki** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate snižen krvni tlak zbog kojeg osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu (ortostatska hipotenzija)
- ako **imate tešku bolest jetre**

➔ Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte** uzeti ovaj lijek prije no što ste provjerili s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Dupro plus.

U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora kao što je tamsulozin, doživjelo zatajenje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajenje srca znači da srce ne pumpa dovoljno krvi kao što bi trebalo.

- **Obavijestite svog liječnika ako imate tegoba s jetrom.** Ukoliko ste bolovali od neke bolesti koja je utjecala na jetru, možda ćete trebati neke dodatne pretrage za vrijeme uzimanja lijeka Dupro plus.
- **Obavijestite svog liječnika ako imate teških problema s bubrežima.**
- **Operacija mrežnice (katarakte) (zamućenje očne leće).** Ako ćete ići na operaciju odstranjivanja mrežnice (katarakte), liječnik Vas može zatražiti da prestanete uzimati Dupro plus na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Dupro plus ili tamsulozin ili ako ste ih prije uzimali. Liječnik specijalist će poduzeti odgovarajuće mjere opreza radi sprječavanja komplikacija tijekom Vaše operacije.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati oštećenim Dupro plus kapsulama jer može doći do apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. Ukoliko dođe do kontakta s kožom, **zahvaćeno područje morate odmah isprati** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali lijek Dupro plus. Ukoliko je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena što može smanjiti Vašu plodnost.
- **Dupro plus utječe na vrijednost PSA u krvi** (*prostate specifični antigen*) koji se ponekad koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti ovu pretragu za otkrivanje raka prostate. Ukoliko Vam se određuje PSA u krvi, obavijestite svog liječnika da uzimate Dupro plus. **Muškarci koji uzimaju Dupro plus moraju redovito kontrolirati vrijednosti PSA.**
- U kliničkim ispitivanjima na muškarcima koji imaju povećan rizik nastanka raka prostate, oni koji su uzimali dutasterid češće su imali **ozbiljniji oblik raka prostate** od onih koji nisu uzimali dutasterid. Nije jasan učinak dutasterida na ovaj ozbiljniji oblik raka prostate.
- **Dupro plus može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržicu na dojci** ili se **pojavi iscjedak iz bradavice**, morate obavijestiti Vašeg liječnika o tome jer te promjene mogu biti znak ozbiljnog stanja poput raka dojke.

➔ Ako imate ikakvih pitanja u vezi s uzimanjem lijeka Dupro plus, **obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

Drugi lijekovi i Dupro plus

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Dupro plus s ovim lijekovima:

- **ostali alfa blokatori** (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

Primjena lijeka Dupro plus se ne preporučuje sa sljedećim lijekovima:

- **ketokonazol** (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Dupro plus i te vjerojatnije dovesti do nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- **PDE5 inhibitore** (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što su vardenafil, sildenafil citrat i tadalafil
- **verapamil ili diltiazem** (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV-a)
- **itraconazol ili ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **cimetidin** (za čir na želucu)
- **varfarin** (za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- **eritromicin** (antibiotik za liječenje infekcija)
- **paroksetin** (antidepresiv)
- **terbinafin** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **diklofenak** (koristi se za smanjenje boli i upale)

➔ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od gore navedenih lijekova.

Dupro plus s hranom i pićem

Dupro plus se mora uzeti 30 minuta nakon obroka u isto vrijeme svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Dupro plus **ne smiju koristiti žene.**

Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne ne smiju rukovati oštećenim kapsulama. Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Rizik je pogotovo povećan u prvih 16 tjedana trudnoće.

Koristite **prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenu muškaraca koji su uzimali Dupro plus. Ukoliko je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašem sjemenu. Dokazano je da Dupro plus smanjuje broj i pokretljivost spermija te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost.

➔ **Ako je trudnica došla u kontakt s ovim lijekom, zatražite savjet liječnika.**

Upravljanje vozilima i strojevima

Dupro plus kod nekih ljudi može uzrokovati omaglicu, pa može utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Dupro plus sadrži lecitin (soju), propilenglikol i natrij

Lecitin može sadržavati sojine proteine i može biti alergen ako ste alergični na soju. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 299,46 mg propilenglikola u jednoj kapsuli.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dupro plus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje vrijednosti PSA.

Koliko lijeka uzeti

Preporučena doza je jedna kapsula jedanput na dan, 30 minuta nakon istog obroka, svakog dana.

Kako uzeti lijek

Kapsule se moraju progutati cijele s vodom. Kapsule se ne smiju žvakati niti otvarati. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine ili ždrijela.

Ako uzmete više lijeka Dupro plus nego što ste trebali

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako uzmete previše kapsula lijeka Dupro plus.

Ako ste zaboravili uzeti Dupro plus

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Dupro plus

Nemojte prestati uzimati Dupro plus bez prethodnog razgovora s liječnikom.

➔ U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **kožni osip** (koji može biti praćen svrbežom)
- **urtikarija** (koprivnjača)
- **oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu**

➔ Ako primijetite neki od navedenih simptoma **prestanite uzimati Dupro plus i odmah se obratite liječniku.**

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Dupro plus može uzrokovati omaglicu, ošamućenost i u rijetkim slučajevima nesvjesticu. Budite oprezni prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja, pogotovo kod naglog ustajanja u noći, dok se ne uvjerite kako ovaj lijek utječe na Vas. Ako osjećate omaglicu ili ošamućenost u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, **sjednite ili legnite dok simptomi ne prođu.**

Ozbiljne kožne reakcije

Znakovi ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- **široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija** (Stevens-Johnsonov sindrom).

➔ Ako primijetite ove simptome **prestanite uzimati Dupro plus i odmah se obratite liječniku.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca):

- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)*
- smanjena seksualna želja (*libido*)*
- poteškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa*
- povećanje ili osjetljivost grudi (*ginekomastija*)
- omaglica.

*Kod malog broja osoba, neke od ovih nuspojava mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja lijeka Dupro plus.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca):

- zatajenje srca (smanjena sposobnost srca da pumpa krv po tijelu. Možete imati simptome kao što su nedostatak zraka, izražen umor te oticanje gležnjeva i nogu)
- sniženje krvnog tlaka pri stajanju
- ubrzani otkucaji srca (*palpitacije*)
- zatvor, proljev, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrbež, začepljenost ili curenje iz nosa (*rinitis*)
- osip na koži, koprivnjača, svrbež
- smanjena dlakavost (uglavnom tijela) ili pojačana dlakavost.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 muškaraca):

- oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu (*angioedem*)
- nesvjestica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškaraca):

- produžena i bolna erekcija penisa (*prijapizam*)
- ozbiljne kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (*aritmija ili tahikardija ili fibrilacija atrijska*)
- nedostatak zraka (*dispneja*)
- depresija
- bol i oticanje testisa
- krvarenje iz nosa
- ozbiljan osip na koži
- promjene vida (*zamućen vid ili oštećenje vida*)
- suha usta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dupro plus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti unutar 90 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dupro plus sadrži

- Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Svaka tvrda kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida
- Drugi sastojci su:
Ovojnica tvrde kapsule: crni željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), želatina, trigliceridi (srednje duljine lanca), lecitin (može sadržavati sojino ulje) (E322).
Sadržaj meke kapsule dutasterida: propilenglikolmonokaprilat, butilhidroksitoluen (E321).
Meka kapsula: želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171).
Peleti tamsulozina: metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 30-postotna disperzija (sadrži natrijev laurilsulfat i polisorbat 80), mikrokristalična celuloza, dibutylsebakat, polisorbat 80, bezvodni koloidni silicijev dioksid, kalcijev stearat.
Crna tinta: šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520), koncentrirana otopina amonijaka (E527), kalijev hidroksid (E525).

Kako Dupro plus izgleda i sadržaj pakiranja

Dupro plus su duguljaste, tvrde želatinske kapsule smeđeg tijela i bež kapice na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka C001. Svaka tvrda kapsula sadrži meku želatinsku kapsulu s dutasteridom i tamsulozinklorid pelete prilagođenog otpuštanja.

HDPE bočica sa silikagelom kao sredstvom za sušenje sadržanim u zatvaraču.

Veličine pakiranja:

7 tvrdih kapsula u bočici od 35 ml

30 tvrdih kapsula u bočici od 100 ml

90 tvrdih kapsula u bočici od 250 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n
24193 Villaquilambre (León)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Island	Dutasteride/Tamsulosin Zentiva
Hrvatska	Dupro plus 0,5/0,4 mg tvrde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2024.