

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Dutamera 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Dutamera i za što se koristi

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

Dutamera sadržava 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 usporen i slabiji. 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 lijek Dutamera

Nemojte uzimati lijek Dutamera

- ako ste **alergični na dutasterid**, ostale **inhibitore enzima 5-alfa reduktaze, tamsulozin, soju, kikiriki** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste **žena** (jer je **ovaj lijek namijenjen liječenju samo muškaraca**).
- ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**.
- ako imate **snižen krvni tlak** zbog kojeg osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu (*ortostatska hipotenzija*).
- ako bolujete od **teške bolesti jetre**.

- ➔ Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte** uzeti ovaj lijek prije nego što provjerite s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Dutamera

- 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 dobro krv kao što bi trebalo.
- **Obavijestite svog liječnika za probleme s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti koja zahvaća jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene lijeka Dutamera.
- **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 lijek Dutamera na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate lijek Dutamera 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 kapsulama lijeka Dutamera koje su oštećene zbog moguće apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. U slučaju bilo kakvog kontakta s kožom, **odmah operite zahvaćenu kožu** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenjnoj tekućini muškaraca koju su uzimali lijek Dutamera. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenjnoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Pokazalo se da dutasterid smanjuje broj , sjemeni volumen i pokretljivost spermatozoida. To može smanjiti plodnost.
- **Dutamera utječe na vrijednost PSA u krvi (*prostata-specifični antigen*)** koji se ponekad koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti određivanje vrijednosti PSA za otkrivanje raka prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate lijek Dutamera. **Muškarci koji uzimaju lijek Dutamera moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka raka prostate, oni koji su uzimali dutasterid su imali **ozbiljan oblik raka prostate češće** od onih koji nisu uzimali dutasterid. Učinak dutasterida na takav ozbiljan oblik raka prostate nije jasan.
- **Dutamera može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ako Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržice u dojci** ili **iscjedak iz bradavica**, morate se javiti liječniku jer te promjene mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poput raka dojke.
- - ➔ Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka Dutamera, **obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

Drugi lijekovi i Dutamera

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

Nemojte uzimati lijek Dutamera s ovim lijekovima:

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

Primjena lijeka Dutamera se ne preporučuje sa sljedećim lijekovima:

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

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Dutamera te vjerojatnije dovesti do nuspojava. Ti 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)
- **itrakonazol 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.

Dutamera s hranom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lijek Dutamera **ne smiju koristiti žene.**

Žene koje su trudne (ili bi mogle biti trudne) ne smiju rukovati kapsulama koje su oštećene.

Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalan razvoj muškog djeteta. Rizik je naročito povišen u prvih 16 tjedana trudnoće.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je nađen u sjemenoj tekućini muškaraca koji su uzimali lijek Dutamera. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini.

Pokazalo se da lijek Dutamera smanjuje broj, volumen sjemena i pokretljivost spermatozoida. Zbog toga je moguća smanjena plodnost u muškaraca.

➔ **Zatražite savjet liječnika**, ako je trudna žena došla u kontakt s lijekom Dutamera.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dutamera može uzrokovati simptome kao što je omaglica, pa može utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

➔ **Nemojte voziti niti upravljati strojevima** ako primijetite navedeni simptom.

Dutamera sadrži lecitin iz soje, propilenglikol i natrij

Ovaj lijek sadrži lecitin iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

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

Ovaj lijek sadrži 299 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

3. Kako uzimati lijek Dutamera

Uvijek uzmite lijek Dutamera točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje vrijednosti PSA. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka treba uzeti

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

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 Dutamera nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek Dutamera

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

Nemojte prestati uzimati lijek Dutamera bez savjetovanja

Nemojte prestati uzimati lijek Dutamera bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Alergijska reakcija

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **kožni osip** (uz koji se može javiti svrbež)
- **urtikariju** (koprivnjaču)
- **oticanje kapaka, lica, usana, ruku ili nogu uz otežano disanje.**

➔ Ako osjetite neki od navedenih simptoma, **prestanite uzimati lijek Dutamera i odmah se obratite Vašem liječniku.**

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Dutamera 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, **odmah obavijestite liječnika i prekinite uzimanje lijeka Dutamera**

Česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškarca koji uzimaju lijek Dutamera:

- 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 Dutamera.

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškarca:

- 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 muškarca:

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

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškarca:

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

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile u malom broju muškaraca, ali njihova učestalost nije poznata (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
- težak osip na koži
- promjene vida (*zamućen vid ili oštećenje vida*)
- suha usta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Dutamera

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Iskoristiti unutar 90 dana nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 lijek Dutamera sadrži

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Svaka tvrda kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida (što odgovara 0,367 mg tamsulozina).

Drugi sastojci su:

Ovojnica tvrde kapsule:

Crni željezov oksid (E172)
Crveni željezov oksid (E172)
Titanijev dioksid (E171)
Žuti željezov oksid (E172)
Želatina

Sadržaj meke kapsule dutasterida:

Propilenglikolmonokaprilat, vrsta II
Butilhidroksitoluen (E321)

Ovojnica meke kapsule:

Želatina
Glicerol
Titanijev dioksid (E171)
Trigliceridi (srednje duljine lanca)
Lecitin (može sadržavati sojino ulje)

Peleti tamsulozina:

Metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, disperzija 30% (sadrži natrijev laurilsulfat, polisorbat 80)
Mikrokristalična celuloza
Dibutil sebakat
Polisorbat 80
Koloidni, hidratizirani silicijev dioksid
Kalcijev stearat

Crna tinta:

Šelak (E904)
Crni željezov oksid (E172)
Propilenglikol (E1520)
Koncentrirana otopina amonijaka (E527)
Kalijev hidroksid (E525)

Vidjeti dio 2 "Dutamera sadrži lecitin iz soje i propilenglikol".

Kako lijek Dutamera izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek dolazi u obliku duguljastih tvrdih kapsula od želatine (dimenzija otprilike 24,2 mm x 7,7 mm) sa smeđim tijelom i bež kapicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka C001.

Svaka tvrda kapsula sadrži pelete tamsulosinklorida s prilagođenim otpuštanjem i jednu meku želatinsku kapsulu dutasterida.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 7, 30 i 90 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb
+385 1 6685323

Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Dutamera 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Mađarska: Dutamera 0,5/0,4 mg kemény kapszula
Slovenija: Dutamera 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.