

UPUTSTVO ZA LEK

Duodart®; kapsula, tvrda; 0,4mg+0,5mg
Pakovanje: boca plastična, 1 x 30 kapsula, tvrdih

Proizvođač: **CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH**
Adresa: **Steinbeisstrasse 1 i 2, Schorndorf, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **GLAXOSMITHKLINE D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD**
Adresa: **Omladinskih brigada 88, Beograd**

Duodart®; 0,4mg+0,5mg; kapsula, tvrda
INN: tamsulosin, dutasterid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Duodart i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Duodart
3. Kako se upotrebljava lek Duodart
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Duodart
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DUODART I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Duodart se koristi za lečenje uvećane prostate kod muškaraca (*benigna hiperplazija prostate-BHP*) – nekancerozno uvećanje žlezde prostate, prouzrokovano povećanom proizvodnjom hormona pod nazivom dihidrotestosteron.

Lek Duodart predstavlja kombinaciju dva različita leka: tamsulosin-hidrohlorida i dutasterida. Tamsulosin spada u grupu lekova koji se nazivaju alfa blokatori a dutasterid spada u grupu lekova koji se nazivaju inhibitori 5-alfa reduktaze.

Uvećanje prostate dovodi do urinarnih problema, kao što je otežano mokrenje (otežan prolazak urina) i potreba za čestim mokrenjem. Takođe može uzrokovati sporiji i slabiji protok urina. Ukoliko se ne leči, postoji rizik od nastanka potpune blokade urinarnog protoka (*akutna urinarna retencija*). Navedeno stanje zahteva hitno lečenje. U određenim situacijama je neophodan hirurški zahvat kako bi se uklonila ili smanjila veličina prostate.

Dutasterid smanjuje produkciju hormona koji se naziva dihidrotestosteron, što pomaže u smanjenju veličine prostate i ublažava simptome. Na taj način se umanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za hirurškim zahvatom. Tamsulosin deluje tako što opušta mišiće prostate, olakšavajući prolazak urina i omogućavajući ubrzano poboljšanje Vaših simptoma.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DUODART

Lek Duodart ne smete koristiti:

- ako ste **žena** (jer je ovaj lek namenjen samo muškarcima)
- ako ste **dete ili adolescent koji ima manje od 18 godina**
- **ste alergični na dutasterid**, ostale **inhibitore 5-alfa reduktaze**, **tamsulosin**, **soju**, **kikiriki** ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- **imate nizak krvni pritisak** koji uzrokuje vrtoglavicu, omaglicu ili nesvesticu (ortostatska hipotenzija)
- **imate teško oboljenje jetre.**

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas konsultujte se sa lekarom.

Kada uzimate lek Duodart, posebno vodite računa:

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Duodart

- U kliničkim ispitivanjima, kod više pacijenata koji su istovremeno primenjivali dutasterid i druge lekove koji se nazivaju alfa-blokatori, kao tamsulosin, češće se javljala srčana slabost nego kod pacijenata koji su primenjivali samo dutasterid ili samo neki od alfa-blokatora. Srčana slabost označava da srce ne pumpa krv u količini u kojoj bi trebalo.
- **Uverite se da je Vaš lekar upoznat sa tim da imate problema sa jetrom.** Ukoliko ste imali neko oboljenje jetre, možda će biti potrebno da obavite dodatna ispitivanja tokom upotrebe leka Duodart.

- **Uverite se da je Vaš lekar upoznat sa tim da imate ozbiljne probleme sa bubrežima.**
- **Operacija katarakte (zamućenje sočiva).** Ukoliko treba da se podvrgnete operaciji uklanjanja katarakte, Vaš lekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem leka Duodart izvesno vreme, pre Vaše operacije. Pre operacije, obavestite Vašeg oftalmologa da uzimate lek Duodart ili tamsulosin (ili da ste ga prethodno uzimali). Vaš lekar treba da preduzme odgovarajuće mere predostrožnosti u cilju sprečavanja komplikacija za vreme operacije.
- **Žene, deca i adolescenti** ne smeju dolaziti u kontakt sa oštećenim kapsulama leka Duodart, jer se aktivna supstanca leka može resorbovati preko kože. Ukoliko dođe do kontakta sa oštećenom kapsulom, treba **odmah oprati sapunom i vodom predeo kože** koji je došao u kontakt sa sadržajem kapsule.
- **Savetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog kontakta.** Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili lek Duodart. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom, jer dutasterid može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.
- **Lek Duodart može uticati na nivo PSA** (prostata specifičnog antigena) u krvi, koji se pod određenim okolnostima koristi za otkrivanje kancera prostate. Vaš lekar treba da bude upoznat sa navedenim efektom leka i nadalje može koristiti pomenute analize za otkrivanje kancera prostate. Ukoliko se ispituje nivo PSA u Vašoj krvi obavestite Vašeg lekara da upotrebljavate lek Duodart.
Muškarci koji primenjuju lek Duodart bi trebalo da redovno kontrolišu nivo PSA.
- U kliničkim ispitivanjima sprovedenim na osobama muškog pola sa povećanim rizikom od pojave kancera prostate, ispitanici koji su uzimali lek Duodart **češće su imali kancer prostate ozbiljnog karaktera** nego ispitanici koji nisu uzimali lek Duodart. Nije razjašnjen uticaj primene leka Duodart na pojavu kancera prostate ozbiljnijeg karaktera
- **Primena leka Duodart može uzrokovati uvećanje dojki i osetljivost.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili ukoliko primetite **kvržice u dojci** ili **iscedak iz bradavica**, morate se javiti svom lekaru, jer te promene mogu biti znak ozbiljnog oboljenja, kao što je rak dojke.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko imate pitanja vezana za upotrebu leka Duodart.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko koristite, ukoliko ste nedavno koristili ili nameravate da koristite neke druge lekove.

Lek Duodart ne upotrebljavajte sa sledećim lekovima:

- **ostalim alfa blokatorima** (za lečenje uvećane prostate ili povišenog krvnog pritiska).

Ne preporučuje se upotreba leka Duodart sa sledećim lekovima:

- **ketokonazol** (koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija).

Pojedini lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Duodart i povećati rizik od pojave neželjenih dejstava. U pomenute lekove spadaju:

- **inhibitori fosfodiesteraze tip 5 (PDE5 inhibitori)** (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što je vardenafil, sildenafil-citrat i tadalafil

- **verapamil ili diltiazem** (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska)

- **ritonavir ili indinavir** (za lečenje HIV infekcije)

- **itrakonazol ili ketokonazol** (za lečenje gljivičnih infekcija)

- **nefazodon** (antidepresiv)

- **cimetidin** (za lečenje čira na želucu)

- **varfarin** (kod zgrušavanja krvi)

- **eritromicin** (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcija)

- **paroksetin** (antidepresiv)

- **terbinafin** (koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija)

- **diklofenak** (koji se koristi za lečenje bola i zapaljenskih reakcija).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko upotrebljavate neki od navedenih lekova.

Uzimanje leka Duodart sa hranom ili pićima

Lek Duodart treba uzimati 30 minuta posle istog obroka svakog dana.

Primena leka Duodart u periodu trudnoće i dojenja

Žene ne smeju koristiti lek Duodart.

Žene koje su u drugom stanju (ili postoji mogućnost za to) ne smeju doći u kontakt sa oštećenom kapsulom. Dutasterid se resorbuje preko kože i može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Savetuje se poseban oprez tokom prvih 16 nedelja trudnoće.

Savetuje se upotreba kondoma pri seksualnom kontaktu tokom trudnoće. Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili lek Duodart. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.

Potražite savet od Vašeg lekara ukoliko je žena koja je u drugom stanju došla u kontakt sa dutasteridom.

Uticaj leka Duodart na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih ljudi, primena leka Duodart izaziva vrtoglavicu, stoga može uticati na Vašu sposobnost bezbednog upravljanja motornim vozilom ili mašinama.

Ne upravljajte motornim vozilom ili mašinama ukoliko lek Duodart ovako deluje na vas.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Duodart

Duodart sadrži boju Sunset Yellow (E110) koja može izazvati alergijske reakcije. Duodart sadrži lecitin iz soje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DUODART

Lek Duodart upotrebljavajte isključivo u skladu sa preporukama Vašeg lekara ili farmaceuta. Neredovna primena leka može uticati na praćenje vrednosti PSA. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Preporučena doza je jedna kapsula leka jednom dnevno, 30 minuta nakon istog obroka svakog dana.

Kako se uzima

Kapsulu progutati celu, sa vodom. Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do zapaljenja usta i grla.

Ako ste uzeli više leka Duodart nego što je trebalo

Potražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli veću dozu leka Duodart nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Duodart

Nemojte uzimati duplu dozu leka, kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Duodart

Nemojte prekinuti upotrebu leka Duodart bez saveta Vašeg lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, i ovaj lek može dovesti do pojave neželjenih dejstava, ali se ona neće javiti kod svih osoba.

Alergijske reakcije

Znaci alergijske reakcije uključuju:

- **kožni osip** (koji može biti praćen svrabom)
- **koprivnjaču** (koja podseća na osip nakon žarenja koprivom)
- **otok očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu**

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se javi neki od navedenih simptoma i **prekinite sa upotrebom leka Duodart**.

Vrtoglavica, omaglica i nesvestica

Lek Duodart može izazvati vrtoglavicu, omaglicu i u retkim situacijama nesvesticu. Obratite pažnju kada ustajete iz ležećeg ili sedećeg položaja, naročito ukoliko se budite noću, dok ne vidite kako na Vas deluje ovaj lek. Ukoliko imate vrtoglavicu ili omaglicu, u bilo koje vreme tokom primene terapije, **sedite ili ležite dok simptomi ne prođu**.

Ozbiljne kožne reakcije

Znaci ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- **široko rasprostranjen osip sa mehurićima i ljuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju i genitalija** (*Stevens-Johnson-ov sindrom*)

Ako primetite ove simptome **odmah obavestite Vašeg lekara i prekinite sa uzimanjem leka Duodart**.

Česta neželjena dejstva

Mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek Duodart:

- impotencija (*nemogućnost da se postigne ili održi erekcija*)*
- smanjenje seksualne želje ili seksualnog nagona (*libida*)*
- poteškoće sa ejakulacijom*
- uvećanje ili bolna osetljivost grudi (*ginekomastija*)
- vrtoglavica.

*Kod malog broja osoba neki od ovih neželjenih događaja mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Duodart.

Povremena neželjena dejstva

Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek Duodart:

- srčana slabost (srce postaje manje efikasno pri pumpanju krvi u telu. Možete imati simptome kao što su skraćenje daha, izrazita malaksalost i otoci oko zglobova i otoci nogu)
- sniženi krvni pritisak pri stajanju
- ubrzano lupanje srca (*palpitacije*)
- konstipacija, dijareja, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja

- svrab, zapašen nos ili curenje nosa (rinitis)
- osip po koži, koprivnjača, svrab
- smanjenje maljavosti tela i rast kose

Retka neželjena dejstva

Mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek Duodart:

- oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu (angioedem)
- nesvestica

Veoma retka neželjena dejstva

Mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek Duodart:

- neprestana bolna erekcija penisa (*prijapizam*)
- ozbiljna kožna reakcija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

Učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (*aritmija ili tahikardija ili atrijska fibrilacija*)
- nedostatak daha (*dispneja*)
- depresija
- bol i oticanje testisa
- krvarenje iz nosa
- težak kožni osip
- promene u vidu (zamagljen vid ili oštećenje vida)
- suva usta

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK DUODART

Rok upotrebe

2 godine.

Nemojte koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan naznačenog meseca.

Čuvanje

Čuvati van domašaja dece!

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Ukoliko su Vam preostale kapsule leka Dudart koje Vam više nisu potrebne, nemojte ih odlagati putem otpadnih voda ili otpada iz domaćinstva. Potražite savet Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Takve mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Duodart

Aktivne supstance su tamsulosin hidrohlorid i dutasterid. Svaka kapsula, tvrda sadrži 0,4mg tamsulosin hidrohlorida i 0,5mg dutasterida.

Pomoćne supstance su:

Tvrda želatinska kapsula:

Sastav tela kapsule: hipromeloza; karaginan (E407); kalijum-hlorid; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); karnauba vosak; škrob, kukuruzni; voda, prečišćena.

Sastav kape kapsule: karaginan (E407); kalijum-hlorid; titan-dioksid (E171); sunset Yellow (E110); voda, prečišćena; hipromeloza; karnauba vosak; škrob, kukuruzni.

Boja za štampu kapsula, tvrdih:

Crno mastilo (SW-9010): šelak; propilenglikol; gvožđe (III)-oksid, crni (E172).

Crno mastilo (SW-9008): šelak; propilenglikol; gvožđe (III)-oksid, crni (E172); kalijum-hidroksid.

Sadržaj meke kapsule dutasterida:

Rastvor za punjenje kapsule: mono-di-glicerid kaprilne/kaprinske kiseline; butilhidroksitoluen (E321).

Telo i kapa kapsule, meke: želatin; glicerol; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); trigliceridi srednje dužine lanca; lecitin (može da sadrži ulje soje).

Pelete sa tamsulosin-hidrohloridom:

Jezgro pelete: celuloza, mikrokristalna; metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (takode sadrži polisorbit 80 i natrijum laurilsulfat); talk; trietilcitrat.

Obloga pelete: metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (takode sadrži polisorbit 80 i natrijum laurilsulfat); talk; trietilcitrat.

Kako izgleda lek Duodarti sadržaj pakovanja

Ovalna, tvrda kapsula braon tela i narandžaste kape na kojoj je crnim mastilom odštampana oznaka “GS 7CZ”.

Pakovanje sadrži 30 kapsula, tvrdih u neprovidnoj, beloj boci od HDPE, zatvorenoj sigurnosnim zatvaračem za decu od polipropilena, sa oblogom od zatopljene polietilenske folije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastična boca zapremine 100 mL sa 30 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:
GLAXOSMITHKLINE D.O.O. BEOGRAD – NOVI BEOGRAD
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
Steinbeisstrasse 1 i 2, Schorndorf, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum izdavanja dozvole za lek Duodart[®]: 515-01-04382-15-001 od 31.10.2016.