

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

DUOTAM® 0,4 mg/0,5 mg капсула, тврда
tamsulosin/dutasterid

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек DUOTAM и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек DUOTAM
3. Како се узима лек DUOTAM
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек DUOTAM
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек DUOTAM и чему је намењен

Лек DUOTAM се користи за лечење увећане простате код мушкараца (бенигна хиперплазија простате) – неканцерогено увећање жлезде простате, проузроковано повећаном производњом хормона под називом дихидротестостерон.

Лек DUOTAM представља комбинацију два различита лека: дутастерида и тамсулосина. Дутастерид припада групи лекова који се називају инхибитори 5-алфа редуктазе, а тамсулосин групи лекова који се називају алфа блокатори.

Увећање простате доводи до проблема са мокрењем, као што је отежано мокрење и потреба за честим мокрењем. Такође може узроковати спорији и слабији проток урина. Уколико се не лечи, постоји ризик од настанка потпуне блокаде уринарног протока (акутна уринарна ретенција). Наведено стање захтева хитно лечење. У одређеним ситуацијама је неопходна хируршка интервенција како би се уклонила или смањила величина простате.

Дутастерид смањује продукцију хормона који се назива дихидротестостерон, што помаже у смањењу величине простате и ублажава симптоме. На тај начин се умањује ризик од настанка акутне уринарне ретенције и потребе за хируршким захватом. Тамсулосин делује тако што опушта

мишиће простате, олакшавајући пролазак урина и омогућавајући убрзано побољшање Ваших симптома.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек DUOTAM

Лек DUOTAM не смете узимати:

- ако сте **алергични на дутастерид**, остале инхибиторе **5-алфа редуктазе**, **тамсулосин**, **соју**, **кикирики** или било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако сте **жена** (јер је овај лек намењен само мушкарцима);
- ако сте **дете** или **адолесцент који има мање од 18 година**;
- имате **низак крвни притисак** који узрокује вртоглавицу, омаглицу или несвестицу (ортостатска хипотензија);
- имате **тешко обољење јетре**.

Уколико се нешто од наведеног односи на Вас, **не смете да узимате** овај лек и обратите се Вашем лекару.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром пре него што узмете лек DUOTAM.

– У клиничким испитивањима, код више пацијената који су истовремено примењивали дутастерид и друге лекове који се називају алфа-блокатори, као тамсулосин, чешће се јављала срчана инсуфицијенција него код пацијената који су примењивали само дутастерид или само неки од алфа-блокатора. Срчана инсуфицијенција (слабост срца) означава да срце не пумпа крв у количини у којој би требало.

– **Обавестите Вашег лекара ако имате проблема са јетром.** Уколико сте имали неко обољење јетре, можда ће бити потребно да обавите додатна испитивања током употребе лека DUOTAM.

– **Обавестите Вашег лекара ако имате теже проблеме са бубрезима.**

– **Операција катаракте (замућење сочива).** Уколико треба да се подвргнете операцији уклањања катаракте, Ваш лекар може затражити да престанете са узимањем лека DUOTAM извесно време, пре Ваше операције. Пре операције, обавестите Вашег офталмолога да узимате лек DUOTAM или тамсулосин (или да сте га претходно узимали). Ваш офталмолог треба да предузме одговарајуће мере предострожности у циљу спречавања компликација за време операције.

– **Жене, деца и адолесценти** не смеју долазити у контакт са оштећеним капсулама лека DUOTAM, јер се активна супстанца лека може ресорбовати преко коже. Уколико дође до

контакта са оштећеном капсулом, треба **одмах опрати сапуном и водом** предео коже који је дошао у контакт са садржајем капсуле.

– **Саветује се употреба кондома током сексуалног контакта.** Дутастерид је пронађен у сперми мушкараца који су користили тамсулосин/дутастерид. Уколико је Ваша партнерка у другом стању или постоји могућност за то, неопходно је да избегава контакт са спермом, јер дутастерид може утицати на нормалан развој бебе мушког пола. Доказано је да дутастерид смањује број сперматозоида, запремину сперме и покретљивост сперматозоида. Наведене појаве могу умањити Вашу плодност.

– **Лек DUOTAM може утицати на вредности ПСА (простата специфичног антигена) у крви,** који се под одређеним околностима користи за откривање канцера (рака) простате. Ваш лекар треба да буде упознат са наведеним ефектом лека и надаље може користити поменуте анализе за откривање канцера простате. Уколико се испитује вредност ПСА у Вашој крви обавестите Вашег лекара да употребљавате лек DUOTAM. **Мушкарци који примењују лек DUOTAM би требало да редовно контролишу вредности ПСА.**

– У клиничким испитивањима спроведеним на особама мушког пола са повећаним **ризиком од појаве канцера простате,** испитаници који су узимали дутастерид чешће су имали канцер простате тежег облика него испитаници који нису узимали дутастерид. Није разјашњен утицај примене дутастерида на појаву канцера простате тежег облика.

– **Примена лека DUOTAM може узроковати увећање дојки и осетљивост.** Уколико Вам ове појаве изазивају сметње или уколико приметите **израслине у дојци** или **исцедак из брадавица,** морате се јавити свом лекару, јер те промене могу бити знак озбиљног обољења, као што је рак дојке.

Обратите се Вашем лекару или фармацеуту уколико имате питања везана за примену лека DUOTAM.

Други лекови и лек DUOTAM

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Лек DUOTAM не употребљавајте са следећим лековима:

- **осталим алфа блокаторима** (за лечење увећане простате или повишеног крвног притиска).

Не препоручује се употреба лека DUOTAM са следећим лековима:

- **кетоконазол** (који се користи за лечење гљивичних инфекција).

Поједини лекови могу ступити у интеракцију са леком DUOTAM и повећати ризик од појаве нежељених дејстава. У наведене лекове спадају:

- **PDE5 инхибитори** (инхибитори фосфодиестеразе тип 5) (користе се као помоћ у постизању или одржавању ерекције) као што је варденафил, силденафил-цитрат и тадалафил;

- **верапамил или дилтиазем** (лекови за лечење повишеног крвног притиска);

- **ритонавир или индинавир** (за лечење ХИВ инфекције);

- **итраконазол или кетоконазол** (за лечење гљивичних инфекција);

- **нефазодон** (антидепресив);

- **циметидин** (за лечење чира на желуцу);

- **варфарин** (за спречавање згрушавања крви);

- **еритромицин** (антибиотик који се користи за лечење инфекција);

- **пароксетин** (антидепресив);

- **тербинафин** (који се користи за лечење гљивичних инфекција);

- **диклофенак** (који се користи за лечење бола и запаљенских реакција).

Обавестите Вашег лекара уколико примењујете неки од наведених лекова.

Узимање лека DUOTAM са храном и пићима

Лек DUOTAM треба узимати 30 минута после истог оброка сваког дана.

Трудноћа, дојење и плодност
Жене не смеју користити лек DUOTAM.

Жене које су у другом стању (или постоји могућност за то) не смеју доћи у контакт са оштећеном капсулом. Дутастерид се ресорбује преко коже и може утицати на нормалан развој бебе мушког пола. Посебан опрез је потребан током првих 16 недеља трудноће.

Саветује се употреба кондома током сексуалног односа. Дутастерид је пронађен у сперми мушкараца који узимају тамсулосин/дутастерид. Уколико је Ваша партнерка у другом стању или постоји могућност за то, неопходно је да избегава контакт са спермом.

Доказано је да тамсулосин/дутастерид смањује број сперматозоида, запремину сперме и покретљивост сперматозоида.

Наведене појаве могу довести до смањења мушке плодности.

Обратите се Вашем лекару уколико је жена која је трудна дошла у контакт са леком DUOTAM.

Управљање возилима и руковање машинама

Код неких људи, примена лека DUOTAM изазива вртоглавицу, тако да може утицати на Вашу способност да управљате возилима и рукујете машинама.

Не управљајте возилом или машинама уколико лек овако делује на Вас.

Лек DUOTAM садржи лецитин (соја) (E322) и пропиленгликол.

Овај лек садржи лецитин соју, и може садржати сојино уље. Ако сте алергични на кикирики или соју, не смете користити овај лек.

Овај лек садржи приближно 103 mg пропиленгликола у свакој капсули.

3. Како се узима лек DUOTAM

Увек узимајте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Нередовна примена лека може утицати на праћење вредности ПСА. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Дозирање лека DUOTAM

Препоручена доза је једна капсула једном дневно, 30 минута након истог оброка сваког дана.

Капсулу треба прогутати целу, са довољном количином воде. Немојте жвакати или отварати капсулу. Контакт са садржајем капсуле може довести до надражаја слезнице уста и грла.

Ако сте узели више лека DUOTAM него што треба

Обратите се Вашем лекару или фармацеуту уколико сте узели више лека DUOTAM него што треба.

Ако сте заборавили да узмете лек DUOTAM

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу. Само узмите следећу дозу у уобичајено време.

Ако нагло престанете да узимате лек DUOTAM

Не прекидајте са применом лека DUOTAM пре него што се саветујете са Вашим лекаром.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Алергијске реакције

Знаци алергијске реакције укључују:

- **осип на кожи** (који може бити праћен сврабом);
- **копривњачу** (која подсећа на осип након жарења копривом);
- **отицање очних капака, лица, усана, руку или ногу** уз отежано дисање (ангиоедем).

Одмах се обратите Вашем лекару уколико се јави неки од наведених симптома и **прекините са применом лека DUOTAM.**

Вртоглавица, омаглица и несвестица

Лек DUOTAM може да изазове вртоглавицу, омаглицу и у ретким ситуацијама несвестицу. Обратите пажњу када устајете из лежећег или седећег положаја, нарочито уколико се будите ноћу, док не видите како на Вас делује овај лек. Уколико имате вртоглавицу или омаглицу, у било које време током примене терапије, **седите или лезите док симптоми не прођу.**

Озбиљне кожне реакције

Знаци озбиљних кожних реакција могу укључивати:

- **широко распрострањен осип са мехурићима и љуштењем коже, нарочито око уста, носа, очију и гениталија** (Stevens-Johnson-ов синдром).

Ако приметите ове симптоме **одмах обавестите Вашег лекара и прекините да узимате лек DUOTAM.**

Остала нежељена дејства:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- импотенција (немогућност да се постигне или одржи ерекција)*;
- смањење сексуалне жеље или сексуалног нагона (либида)*;
- потешкоће са ејакулацијом, као што је смањење количине сперме током сексуалног односа*;
- увећање или болна осетљивост груди (гинекомастија);
- вртоглавица.

*Код малог броја пацијената нека од ових нежељених дејстава могу потрајати и након престанка узимања овог лека.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- срчана слабост (срчана инсуфицијенција, када срце постаје мање ефикасно приликом пумпања крви. Можете имати симптоме као што су недостатак ваздуха, изразит умор и отицање зглобова и ногу);
- снижен крвни притисак приликом устајања;
- убрзано лупање срца (палпитације);
- констипација (отежано пражњење црева), дијареја, повраћање (мучнина);
- слабост или губитак снаге;
- главобоља;
- свраб, запушен нос или цурење носа (ринитис);
- осип на кожи, копривњача, свраб;

- смањење маљавости тела и раст косе.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):
- несвестица.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):
- непрестана дуготрајна болна ерекција пениса (пријапизам).

Нежељена дејства непознате учесталости (не може се проценити на основу доступних података):

- неуобичајени или убрзани откуцаји срца (аритмија или тахикардија или атријална фибрилација);
- недостатак даха (диспнеја);
- депресија;
- бол и отицање тестиса;
- крварење из носа;
- тежак кожни осип;
- промене у виду (замућен вид или оштећење вида);
- сува уста.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (ALIMS):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек DUOTAM

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек DUOTAM после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Лек чувати на температури до 30°C. Рок употребе лека након првог отварања је 90 дана.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек DUOTAM

- Активне супстанце су тамсулосин-хидрохлорид и дутастерид. Једна капсула, тврда садржи 0,4 mg тамсулосин-хидрохлорида (еквивалентно 0,367 mg тамсулосина) и 0,5 mg дутастерида.

Помоћне супстанце су:

Тврда желатинска капсула (тело и капа): гвожђе(III)-оксид, црни (E172); гвожђе(III)-оксид, црвени (E172); титан-диоксид (E171); гвожђе(III)-оксид, жути (E172) и желатин.

Мека капсула дутастерида: пропиленгликолмонокаприлат (тип II) и бутилхидрокситолуен (E321).

Тело меке капсуле: желатин; глицерол; титан-диоксид (E171); триглицериди (средње дужине ланца) и лецитин (соја) (E322).

Пелете са тамсулосин-хидрохлоридом: састав пелете: метакрилна киселина – етилакрилат кополимер (1:1) дисперзија 30%; целулоза, микрокристална; дибутилсебакат; полисорбат 80, састав облоге: метакрилна киселина – етилакрилат кополимер (1:1) дисперзија 30%; дибутилсебакат; полисорбат 80; силицијум-диоксид, колоидни хидратисани; калцијум-стеарат.

Црно мастило: шелак (E904); гвожђе(III)-оксид, црни (E172); пропиленгликол; амонијак, концентровани раствор; калијум-хидроксид.

Како изгледа лек DUOTAM и садржај паковања

Капсула, тврда.

Дугуљасте, тврде желатинске капсуле (N° 0) тела смеђе и капице наранџасте боје на којој је црним мастилом одштампана ознака „C001“.

Свака капсула, тврда садржи једну дугуљасту меку желатинску капсулу са дутастеридом, светложуте боје, пуњену бистрим раствором и пелете тамсулосин-хидрохлорида беле до скоро беле боје.

Унутрашње паковање је HDPE боца са десикантом силикагела у затварачу.

Спољње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 1 пластична бочица запремине 100 mL са 30 тврдих желатинских капсула и Упутством за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе:

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач:

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јануар, 2021.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-01638-19-001 од 05.01.2021.