

UPUTSTVO ZA LEK

Dutaprost® comb 0,4 mg/0,5 mg kapsula, tvrda

tamsulosin/dutasterid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dutaprost comb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dutaprost comb
3. Kako se uzima lek Dutaprost comb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dutaprost comb
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dutaprost comb i čemu je namenjen

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

Lek Dutaprost comb predstavlja kombinaciju dva različita leka: tamsulosina 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 i uretre, olakšavajući prolazak urina i smanjujući nagon za mokrenjem.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dutaprost comb

Lek Dutaprost comb ne smete uzimati:

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

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

Ovaj lek je namenjen samo za muškarce. Žene, deca ili adolescenti ne smeju koristiti ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dutaprost comb.

- U kliničkim ispitivanjima, kod više pacijenata koji su istovremeno uzimali dutasterid i druge lekove koji se nazivaju alfa-blokatori (kao što je tamsulosin), češće se javljala **srčana slabost** nego kod pacijenata koji su primenjivali samo dutasterid ili samo neki od alfa-blokatora. Srčana slabost se ogleda u tome 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 Dutaprost comb.
- 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 ili povećanog očnog pritiska (glaukom), Vaš lekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem leka

Dutaprost comb izvesno vreme, pre operacije. Pre operacije, obavestite Vašeg oftalmologa da uzimate lek Dutaprost comb 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 Dutaprost comb, jer se aktivna supstanca leka može resorbovati preko kože. Ukoliko dođe do kontakta sa oštećenom kapsulom, treba **odmah oprati vodom i sapunom predeo kože** koji je došao u kontakt sa sadržajem kapsule.
- **Savetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog kontakta.** Dutasterid je pronađen u semenoj tečnosti muškaraca koji su uzimali lek Dutaprost comb. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa semenom tečnošću, 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 Dutaprost comb utiče 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 Dutaprost comb.
Muškarci koji primenjuju lek Dutaprost comb bi trebalo redovno da kontrolišu vrednosti PSA.
- U kliničkim ispitivanjima sprovedenim na osobama muškog pola sa povećanim rizikom od pojave kancera prostate, ispitanici koji su uzimali dutasterid **češće su imali kancer prostate ozbiljnog karaktera** nego ispitanici koji nisu uzimali lek dutasterid. Nije razjašnjen uticaj dutasterida na pojavu kancera prostate ozbiljnijeg karaktera.
- **Primena leka Dutaprost comb može uzrokovati uvećanje dojki i osetljivost.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili ukoliko primetite **kvržice u dojci ili bol i iscedak iz bradavice**, morate se javiti svom lekaru, jer te promene mogu biti znak ozbiljnog oboljenja, kao što je rak dojke.
- Neophodni su periodični medicinski pregledi kako bi se pratio razvoj stanja zbog kojeg se lečite.

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

Drugi lekovi i Dutaprost comb

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Dutaprost comb ne uzimajte sa sledećim lekovima:

- **drugim alfa blokatori** (za lečenje uvećane prostate ili povećanog krvnog pritiska)

Primena leka Dutaprost comb se ne preporučuje sa sledećim lekovima:

- **ketokonazolom** (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija)

Pojedini lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Dutaprost comb 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 su vardenafil, sildenafil citrat i tadalafil
- **verapamil ili diltiazem** (lekovi za lečenje povećanog krvnog pritiska)
- **ritonavir ili indinavir** (lekovi za lečenje HIV infekcije)
- **itrakonazol ili ketokonazol** (za lečenje gljivičnih infekcija)
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **alfa blokatori** (lekovi za lečenje uvećane prostate ili povećanog krvnog pritiska)
- **cimetidin** (lekovi za lečenje čira na želucu)

- **furosemid** (diuretik i antihipertenziv)
- **varfarin** (lekovi koji se uzimaju kod zgrušavanja krvi)
- **eritromicin** (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcija) u kombinaciji sa paroksetinom (antidepresivom) ili u kombinaciji sa terbinafinom (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija)
- **paroksetin** (antidepresiv)
- **terbinafin** (lek za lečenje gljivičnih infekcija)
- **diklofenak** (lek koji se koristi za lečenje bola i zapaljenjskih reakcija).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko upotrebljavate neki od navedenih lekova.

Uzimanje leka Dutaprost comb sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Dutaprost comb treba uzimati 30 minuta posle istog obroka svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Žene ne smeju koristiti lek Dutaprost comb.

Žene koje su u drugom stanju (ili postoji mogućnost za to) ne smeju doći u kontakt sa oštećenom kapsulom, jer aktivna komponenta leka može da iscure iz oštećene kapsule. 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 Dutaprost comb. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa semenom tečnošću.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu semene tečnosti 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 lekom Dutaprost comb.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije ispitivana sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama tokom uzimanja leka Dutaprost comb.

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

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

Lek Dutaprost comb sadrži lecitin iz soje

Ovaj lek sadrži lecitin iz soje, koja može sadržati sojino ulje.

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, ne smete koristiti ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Dutaprost comb

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Neredovna primena leka može uticati na praćenje vrednosti PSA.

Koliko leka treba uzeti?

Preporučena doza je jedna kapsula jednom dnevno, 30 minuta nakon obroka, svakog dana u isto vreme.

Kako se uzima?

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

Ako ste uzeli više leka Dutaprost comb nego što treba

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dutaprost comb

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dutaprost comb

Nemojte prekinuti upotrebu leka Dutaprost comb bez saveta Vašeg lekara. Nastavite sa uzimanjem leka Dutaprost comb sve dok Vam je to lekar rekao, čak iako primetite rano poboljšanje simptoma.

Ako imate dodatnih pitanja sa upotrebom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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 Dutaprost comb.**

Vrtoglavica, ošamućenost i nesvestica

Lek Dutaprost comb može prouzrokovati vrtoglavicu i ošamućenost, u retkim slučajevima i nesvesticu.

Budite oprezni prilikom ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja, naročito kod naglog buđenja i ustajanja noću, dok ne vidite kako na Vas deluje ovaj lek. Ako osećate vrtoglavicu ili ošamućenost u bilo kom trenutku tokom uzimanja terapije, **sedite ili ležite dok simptomi ne prođu.**

Teške kožne reakcije

Mogući znaci teških kožnih reakcija su:

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

Ukoliko zapazite nešto od navedenog, odmah se obratite svom lekaru, i prestanite uzimati lek Dutaprost comb.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- impotencija (*nemogućnost da se postigne ili održi erekcija*)*
- smanjenje seksualne želje ili seksualnog nagona (*libida*)*
- poteškoće sa ejakulacijom*
poremećaj ejakulacije, ovo znači da sperma ne biva izlučena iz organizma preko uretre (mokraćnog kanala), već se izlučuje u mokraćnu bešiku (*retrogradna ejakulacija*) ili je ejakulirani volumen smanjen ili ejakulacija potpuno izostaje (*neuspešna ejakulacija*). Ova pojava nije štetna po organizam.
- uvećanje ili bolna osetljivost grudi (*ginekomastija*)
- vrtoglavica, naročito kad se uspravljate iz ležećeg u sedeći ili uspravan položaj.

*kod malog broja osoba neka od ovih neželjenih dejstava mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Dutaprost comb.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčana slabost (srce postaje manje efikasno pri pumpanju krvi u telu. Možete imati simptome kao što su otežano disanje, nedostatak vazduha, izrazita malaksalost i otoci oko zglobova i otoci nogu)
- ako naglo sednete ili ustanete, može doći do pada krvnog pritiska, što može dovesti do vrtoglavice ili nesvestice (*ortostatska hipotenzija*)
- ubrzano lupanje srca (*palpitacije*)
- otežano pražnjenje creva, proliv, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrab, zapušten 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 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- lokalni otok očnih kapaka, usana, jezika i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (*angioedem*)
- nesvestica

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- neprestana bolna erekcija penisa koja zahteva hitan medicinski tretman (*prijapizam*)
- osip, zapaljenje ili plikovi na koži i/ili sluzokoži usana, očiju, usta, nosnih puteva ili genitalija (*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 atrijalna fibrilacija*)
- nedostatak daha (*dispneja*)
- depresija
- bol i oticanje testisa

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
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dutaprost comb

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dutaprost comb posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca..

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek

Aktivne supstance su tamsulosin-hidrohlorid i dutasterid.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 0,4 mg tamsulosin-hidrohlorid i 0,5 mg dutasterida.

Pomoćne supstance su:

Tvrda želatinska kapsula (telo/kapa): gvožđe (III)-oksid, crni (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); želatin.

Sadržaj meke kapsule dutasterida:

Punjenje kapsule meke dutasterida: propilenglikol monokaprilat; butilhidroksitoluen (E321).

Sastav meke kapsule dutasterida: želatin; glicerol; titan-dioksid (E171); trigliceridi srednje dužine lanca; lecitin (E322) (može da sadrži ulje soje).

Sastav peleta sa tamsulosin-hidrohloridom: metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (sadrži natrijum-laurilsulfat i polisorbitat 80); celuloza, mikrokristalna; dibutil sebakat; polisorbitat 80; silicijum-dioksid koloidni, hidratirani; kalcijum-stearat.

Mastilo za štampu: šelak (E904); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); propilenglikol (E1520); amonijak, rastvor koncentrovani (E527); kalijum-hidroksid (E525).

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Dvodielna tvrda želatinska kapsula No.0 sa telom smeđe boje i kapom narandžaste boje na kojoj je crnim mastilom odštampana oznaka „C001”.

Jedna tvrda kapsula, sadrži duguljaste meke želatinske kapsule dutasterida (oko 16,5 x 6,5mm) svetložute boje koje su ispunjene providnom tečnošću i približno 183,8mg tamsulosin peleta sa modifikovanim oslobađanjem koje su bele do beličaste boje.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena visoke gustine (HDPE), zapremine 100 mL sa zatvaračem sa navojem i silikagelom kao desikantom koji je integrisan u unutrašnjost zatvarača.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi boca sa 30 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ALVOGEN PHARMA D.O.O.

Pašnjačka bb, Plandište, Barice

Proizvođač

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.,

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n, Villaquilambre, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02866-17-001 od 27.02.2019.