

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ateago 0,5/0,4 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 Vašem 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 Ateago i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ateago
3. Kako uzimati Ateago
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ateago
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ateago i za što se koristi

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

Ateago sadrži 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 Ateago

Nemojte uzimati Ateago:

- Ako ste **žena** (ovaj lijek je namijenjen liječenju **samo muškaraca**).
- Ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**.
- 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 imate **snižen krvni tlak** zbog kojeg osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu prilikom ustajanja (*ortostatska hipotenzija*).
- Ako bolujete od **teške bolesti 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 Atekago.

- 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 болоvali od neke bolesti koja zahvaća jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene ovog lijeka.
- **Obavijestite svog liječnika ako imate teških problema s bubrezima.**
- **Operacija mreine (katarakte) (zamućenje očne leće).** Ako ćete ići na operaciju odstranjivanja mreine (katarakte), liječnik Vas može zatražiti da prestanete uzimati ovaj lijek na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Atekago 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 Atekago 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 sjemenoj tekućini muškaraca koju su uzimali ovaj lijek. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Pokazalo se da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermatozoida, te smanjuje sjemeni volumen što može smanjiti plodnost.
- **Ovaj lijek 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 Atekago. **Muškarci koji uzimaju ovaj lijek 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.
- **Ovaj lijek 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 ikakvih pitanja u vezi s uzimanjem ovog lijeka, **pitajte svog liječnika ili ljekarnika.**

Drugi lijekovi i Atekago

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

Nemojte uzimati Atekago s ovim lijekovima:

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

Primjena lijeka Atekago se ne preporuča sa sljedećim lijekovima:

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

Neki lijekovi mogu reagirati s ovim lijekom 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),
- **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.

Atekago s hranom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Atekago **ne smiju koristiti žene**.

Trudnice ili žene koje 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 sjemenjnoj tekućini muškaraca koji su uzimali ovaj lijek. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenjnoj tekućini.

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

→ **Zatražite savjet liječnika** ako je trudna žena došla u kontakt s ovim lijekom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek 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.

Atekago 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 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 299 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

3. Kako uzimati Atekago

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

Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razina Vašeg PSA. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko treba uzeti

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

Kako uzeti

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 i ždrijela.

Ako uzmete više lijeka Atekago nego što ste trebali

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako uzmete više kapsula nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Atekago

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

Nemojte prestati uzimati Atekago bez savjetovanja

Nemojte prestati uzimati Atekago bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem 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)
- **urtikariju** (koprivnjaču)
- **oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu.**

→ Ako osjetite neki od navedenih simptoma, **prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.**

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu i ošamućenost, te u rijetkim slučajevima i 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 s uzimanjem ovog lijeka.**

Česte nuspojave

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

- 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.

* U malog broja bolesnika, ove nuspojave mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja ovog lijeka.

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 očnih 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 (priapizam)
- teške kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*)

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave zabilježene su u malog broja muškaraca, ali njihova točna učestalost je nepoznata (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 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 Atekago

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atekago sadrži

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid.

Jedna tvrda kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida (što odgovara 0,367 mg tamsulozina).

Ostali sastojci su:

Ovojnica tvrde kapsule:

crni željezov oksid (E172)
crveni željezov oksid (E172)
titanijev dioksid (E171)
žuti željezov oksid (E172)
želatina

Sadržaj dutasterid meke kapsule:

propilenglikol monokaprilat, tip II
butilhidroksitoluen (E321)

Ovojnica meke kapsule:

želatina
glicerol
titanijev dioksid (E171)
trigliceridi (srednje duljine lanca)
lecitin (može sadržavati ulje soje) (vidjeti dio 2)

Tamsulozin peleti:

metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, disperzija 30% (sadrži polisorbat 80 i natrijev laurilsulfat)
mikrokristalična celuloza
dibutil sebakat
polisorbat 80
koloidni hidrirani silicij
kalcijev stearat

Crna tinta:

šelak (E904)
crni željezov oksid (E172)
propilenglikol (E1520)
koncentrirana otopina amonijaka (E527)
kalijev hidroksid (E525)

Vidjeti dio 2. „Atekago sadrži lecitin iz soje i propilenglikol“.

Kako Atekago izgleda i sadržaj pakiranja

Atekago je lijek u obliku duguljastih, tvrdih želatinskih kapsula, dimenzija približno 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 tamsulozinklorida s prilagođenim oslobađanjem i jednu meku želatinsku kapsulu dutasterida.

Pakiranje sadrži 7, 30 ili 90 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre-24008 (León)
Španjolska

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry,
21st km National Road Athens-Lamia,
Krioneri, Attiki,
Grčka

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

Država članica	Naziv lijeka
Češka	Dutatex
Danska	Dutatex
Grčka	ZYTODUR 0.5 mg/0.4 mg, σκληρά καψάκια
Hrvatska	Atekago 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Poljska	Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsulki twarde
Portugal	Dutasterida + Tansulosina Bluepharma
Španjolska	Dutatex 0,5 MG/0,4 MG cápsulas duras EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2020.