

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DUODART 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 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 Vašeg 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 Duodart i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duodart
3. Kako uzimati Duodart
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Duodart
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Duodart i za što se koristi

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

Duodart 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 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 povećane žlijezde 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 Duodart

Nemojte uzimati Duodart:

- 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** (Duodart je namijenjen liječenju samo muškaraca).
- Ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**.
- Ako imate **snizhen 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 sa Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Duodart.

- 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 Duodart.
- **Obavijestite svog liječnika ako imate teških problema s bubrežima.**
- **Operacija mreine (katarakte) (zamućenje očne leće).** Ako ćete ići na operaciju odstranjivanja mreine (katarakte), liječnik Vas može zatražiti da prestanete uzimati Duodart na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Duodart 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 Duodart 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 Duodart. 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.
- **Duodart 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 Duodart.
Muškarci koji uzimaju Duodart 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.
- **Duodart 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 lijeka Duodart **pitajte svog liječnika ili ljekarnika.**

Drugi lijekovi i Duodart

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

Nemojte uzimati Duodart s ovim lijekovima:

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

Primjena lijeka Duodart se ne preporuča sa sljedećim lijekovima:

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

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Duodart 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 vrućice)

➔ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od gore navedenih lijekova.

Duodart s hranom i pićem

Duodart 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Duodart **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 sjemenoj tekućini muškaraca koji su uzimali Duodart. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini.

Pokazalo se da Duodart 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 lijekom Duodart.

Upravljanje vozilima i strojevima

Duodart 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.

Duodart sadržava bojilo Sunset Yellow (E110) i lecitin iz soje

Duodart sadržava bojilo Sunset Yellow (E110) koje može uzrokovati alergijske reakcije.

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

3. Kako uzimati Duodart

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

Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razina Vašeg PSA.

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 Duodart nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Duodart

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

Ako prestanete uzimati lijek Duodart

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku. Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Duodart bez prethodnog razgovora s liječnikom.

4. Moguće nuspojave

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

Teške alergijske reakcije (rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 1000 muškarca).

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **kožni osip** (koji može biti praćen svrbežom)
 - **urtikariju** (koprivnjaču)
 - **oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu s poteškoćama disanja.**
- Ako osjetite neki od navedenih simptoma, **prestanite uzimati Duodart i odmah se obratite liječniku** budući da mogu ukazivati na tešku alergijsku reakciju (angioedem).

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica (manje česte nuspojave - mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškarca)

Duodart može uzrokovati pad krvnog tlaka prilikom ustajanja praćen omaglicom i ošamućenošću, te u rijetkim slučajevima i nesvjesticom. 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 (vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškarca)

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 Duodart.**

Druge moguće nuspojave uz primjenu ovog lijeka:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškarca):

- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)*
- smanjeni libido (seksualna želja)*

- poteškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa*
 - povećanje ili osjetljivost grudi (ginekomastija)
 - omaglica.
- *Ove nuspojave mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja lijeka Duodart.

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):

- nesvjestica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškarca):

- produžena i bolna erekcija (priapizam)

Nuspojave nepoznate učestalosti (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
- 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 Duodart

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.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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 Duodart sadrži

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid.

Jedna kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari:

Ovojnica kapsule: hipromeloza, karagen (E407), kalijev klorid, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), sunset yellow (E110), karnauba vosak i kukuruzni škrob.

Sadržaj unutar kapsule: mono- i digliceridi kaprilatne/kapratne kiseline i butilhidroksitoluen (E321), želatina, glicerol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), trigliceridi (srednje duljine lanca), lecitin (može sadržavati ulje soje), mikrokristalična celuloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, disperzija 30% (sadržava polisorbitat 80 i natrijev laurilsulfat), talk i trietilcitrat.

Crna tinta za tiskanje (SW-9010 ili SW-9008): šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid (samo u crnoj tinti SW-9008).

Kako Duodart izgleda i sadržaj pakiranja

Duodart je lijek u obliku duguljastih, tvrdih kapsula sa smeđim tijelom i narančastom kapičicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka GS 7CZ.

Pakiranje sadrži 30 kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač

Catalent Germany Schorndorf GmbH,
Steinbeisstrasse 1 i 2,
73614 Schorndorf,
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljedni put revidirana lipnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.