

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Duostin i za što se koristi

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

Duostin sadrži kombinaciju dva različita lijeka koji se nazivaju dutasterid i tamsulozin. Dutasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori enzima *5-alfa reduktaze*, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se nazivaju *alfa-blokatori*.

Rast prostate 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 od potpune nemogućnosti mokrenje (*akutna retencija urina*). To zahtijeva hitno medicinsko liječenje. U nekim slučajevima potrebna je 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 Duostin?

##### Nemojte uzimati Duostin:

- 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** (Duostin je namijenjen liječenju samo muškaraca).
- **Ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**

- **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 sa Vašim liječnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete lijek Duostin.

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 ako imate probleme s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti koja zahvaća jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene lijeka Duostin.

**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 Duostin na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Duostin 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 Duostin 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 Duostin. 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.

**Duostin 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 Duostin. **Muškarci koji uzimaju Duostin 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.

**Duostin 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 bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka **obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **Drugi lijekovi i Duostin**

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

Nemojte uzimati Duostin istovremeno sa sljedećim lijekovima:

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

Ne preporuča se primjena lijeka Duostin istovremeno sa sljedećim lijekovima:

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

Kada se uzimaju istovremeno, neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Duostin te povećati vjerojatnost pojave nuspojava:

- **PDE5 inhibitori** (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.

### **Duostin s hranom**

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Duostin **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 naden 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 Duostin smanjuje broj i pokretljivost spermatozoida, te smanjuje volumen sjemenne tekućine. Zbog toga je moguća smanjena plodnost u muškaraca.

➔ **Zatražite savjet liječnika**, ako je trudna žena došla u kontakt s lijekom Duostin.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Duostin 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.

### **Duostin sadrži sojin lecitin, propilenglikol i natrij**

Ovaj lijek sadrži lecitin iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 299 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

### **3. Kako uzimati Duostin**

**Uvijek uzmite Duostin točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.** Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na razinu Vašeg PSA koja se prati tijekom terapije. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Koliko lijeka treba uzeti**

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

#### **Kako uzeti lijek**

**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 Duostin nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Duostin**

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

#### **Ako prestanete uzimati Duostin**

Nemojte prestati uzimati Duostin 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.

#### **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.**

➔ Ako osjetite neki od navedenih simptoma, **prestanite uzimati Duostin i odmah se obratite liječniku.**

#### **Omaglica, ošamućenost i nesvjestica (manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškarca)**

Duostin može uzrokovati omaglicu, 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 (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 Duostin.**

#### **Ostale nuspojave:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškarca koji uzimaju Duostin)

- 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 Duostin.

**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 (prijaizam)

#### **Ostale nuspojave**

Ostale nuspojave pojavile su se kod malog broja muškaraca, ali njihova točna učestalost nije poznata (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 Duostin**

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 zahtjeva 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 Duostin sadrži**

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid.

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

Pomoćne tvari 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 natrijev laurilsulfat i polisorbata 80); mikrokristalična celuloza, dibutil sebakat, polisorbata 80, silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani, kalcijev stearat

*Crna tinta:* šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520), koncentrirana otopina amonijaka (E527), kalijev hidroksid (E525).

Vidjeti dio 2 „Duostin sadrži sojin lecitin i propilenglikol“

#### **Kako Duostin izgleda i sadržaj pakiranja**

Duostin kapsule su duguljaste, tvrde želatinske kapsule, približne veličine 24,2 mm x 7,7 mm, sa smeđim tijelom i bež kapičicom s oznakom C001 ispisanom crnom tintom.

Svaka tvrda kapsula sadrži tamsulozinklorid pelete prilagođenog otpuštanja i jednu meku želatinsku kapsulu dutasterida.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 7, 30 i 90 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

Proizvođač

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

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

Danska: Dutastem  
Češka: Adatam  
Cipar: Dinaplex  
Grčka: Dinaplex  
Italija: Olanix  
Slovačka: Adatam

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2021.**