

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Duster Duo i za što se koristi

Duster Duo koristi u liječenju muškaraca s dobroćudnim povećanjem prostate (benignom hiperplazijom prostate) - nekancerogenim rastom prostate koji je uzrokovan povećanim lučenjem hormona dihidrotestosterona.

Duster Duo 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 Duster Duo

Nemojte uzimati Duster Duo:

- ako ste **žena** (jer je ovaj lijek namijenjen samo muškarcima).
- ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**.
- ako ste **alergični na dutasterid, ostale 5- inhibitore enzima 5-alfa reduktaze, tamsulozin, soju, kikiriki** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

- ako imate **snížen 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 svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Duster Duo

- 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 Duster Duo.
- **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 Duster Duo na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Duster Duo 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 oštećenim kapsulama lijeka Duster Duo 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 kombinaciju dutasterid-tamsulozina. 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.
- **Duster Duo 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 Duster Duo. **Muškarci koji uzimaju Duster Duo 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.
- **Duster Duo 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 Duster Duo **pitajte svog liječnika ili ljekarnika.**

Drugi lijekovi i Duster Duo

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

Nemojte uzimati Duster Duo s ovim lijekovima:

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

Primjena lijeka Duster Duo se ne preporuča sa sljedećim lijekovima:

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

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom Duster Duo 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.

Duster Duo s hranom i pićem

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Duster Duo **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. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini.

Pokazalo se da kombinacija dutasterid-tamsulozina 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 Duster Duo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Duster Duo 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.

Duster Duo sadrži sojin lecitin

Ovaj lijek sadrži sojin lecitina, što može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Duster Duo sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 299,46 mg propilenglikolmonokaprilata, vrste II, po kapsuli (što odgovara više od 1 mg/kg/dan, ali manje od 50 mg/kg/dan propilenglikola) i tragove propilenglikola u crnoj tinti.

Duster Duo sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Duster Duo

Uvijek uzmite Duster Duo točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razina Vašeg PSA. Provjerite s 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 Duster Duo nego što ste trebali

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako uzmete previše Duster Duo kapsula.

Ako ste zaboravili uzeti Duster Duo

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

Ne prekidajte uzimanje lijeka Duster Duo bez savjetovanja

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Duster Duo bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 Duster Duo i odmah se obratite liječniku.**

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Duster Duo 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 uzimanje lijeka Duster Duo**

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 Duster Duo

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)
- ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom)

Ostale nuspojave

Ostale su se nuspojave pojavile u manjeg 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 Vašeg 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Duster Duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Duster Duo sadrži

- Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Svaka tvrda kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida (u mekoj kapsuli) i 0,4 mg tamsulozinklorida (kao pelete s prilagođenim oslobađanjem).

- Drugi sastojci su:

Ovojnica tvrde kapsule:

željezov oksid, crni (E172)

željezov oksid, crveni (E172)

titanijev dioksid (E171)

željezov oksid, žuti (E172)

želatina

crna tinta (šelak; željezov oksid, crni (E172); propilenglikol; amonijak, koncentrirana otopina; kalijev hidroksid)

Sadržaj mekih kapsula dutasterida:

propilenglikolmonokaprilat, vrsta II (vidjeti dio 2 „Duster Duo sadrži propilenglikol“)

butilhidroksitoluen (E321)

želatina

glicerol

titanijev dioksid (E171)

trigliceridi (srednje duljine lanca)

lecitin (može sadržavati sojino ulje, vidjeti dio 2 „Duster Duo sadrži sojin lecitin“).

Sadržaj peleta tamsulozina:

metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna disperzija (sadrži natrijev laurilsulfat i polisorbata 80, vidjeti dio 2 „Duster Duo sadrži natrij“)

celuloza, mikrokristalična

dibutylsebakat

polisorbata 80

silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

kalcijev stearat

Kako Duster Duo izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je duguljasta tvrda kapsula sa smeđim tijelom i bež kapicom, sa crnom oznakom C001 i duljine približno 24 mm.

Veličine pakiranja:

HDPE bočice: 7, 30, 90 i 180 (2 bočice od 90) kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios León Farma, SA

c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre, León 24008

Španjolska

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

Nizozemska: Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules

Belgija: Dutasteride/Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln

Njemačka: Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln

Estonija: Dutasteride/Tamsulosine Teva

Španjolska: Dutasterida/Tamsulosina Tevagen 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras EFG

Finska: Dutasteride/Tamsulosinhydrochlorid ratiopharm 0,5 mg/0,4 mg kapseli, kova

Francuska: Dutastéride/Tamsulosine Teva 0.5 mg/0.4 mg gélule

Island: Dutasteride/Tamsulosin Teva

Luksemburg: Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln

Latvija: Dutasteride/ Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas

Poljska: DUTATEV

Portugal: Dutasterida + Tamsulosina Teva

Slovenija: Dutrex Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2020.