

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Дутамайл 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Dutamyl 0,5 mg/0,4 mg hard capsules

дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид
(dutasteride/tamsulosin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дутамайл и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутамайл
3. Как да приемате Дутамайл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дутамайл
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190258
Разрешение №	65788 / 18-06-2024
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Дутамайл и за какво се използва

Дутамайл се използва за лечение на мъже с уголемена простата (*доброкачествена хиперплазия на простатата*) - нераково нарастване на простатната жлеза, което се предизвиква от произвеждането на твърде голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Дутамайл представлява комбинация от две отделни лекарства, наречени дутастерид и тамсулозин. Дутастерид принадлежи към група от лекарства, наречени инхибитори на *5-алфа редуктазата*, а тамсулозин принадлежи към група лекарства, наречени *алфа-блокери*.

Увеличаването на размера на простата може да доведе до проблеми при уриниране като затруднено преминаване на урината и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавна и по-слаба струя урина. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск от пълно блокиране на струята урина (*остро задържане на урината*), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична операция за пълно отстраняване или намаляване на размера на простатната жлеза.

Дутастерид намалява продукцията на дихидротестостерон, което спомага за намаляване на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остро задържане на урината и от необходимост от хирургична операция. Тамсулозин действа като отпуска мускулите на простатната Ви жлеза, което прави по-лесно преминаването на урината и бързо подобрява симптомите Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутамайл

Не приемайте Дутамайл:

- ако сте жена (защото това лекарство е предназначено само за мъже).



- ако сте дете или юноша на възраст под 18 години.
 - ако сте алергични към дутастерид, други инхибитори на 5-алфа редуктазата, тамсулозин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
 - ако имате **ниско кръвно налягане**, от което се чувствате замаяни или припадате (*ортостатична хипотония*)
 - ако имате **тежко чернодробно заболяване**.
- ➔ Ако считате, че някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас, **не приемайте** това лекарство, докато не се посъветвате с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дутамайл

- В няколко клинични проучвания при повече пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блокатор, като тамсулозин, се проявява сърдечна недостатъчност в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето Ви не изпомпва кръвта така добре, както трябва.
- **Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми.** Ако страдате от заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се наложи да Ви се провеждат допълнителни изследвания, докато приемате Дутамайл.
- **Уверете се, че Вашият лекар знае, ако вие имате тежки проблеми с бъбреците.**
- **Операция за лечение на катаракта (перде на очите).** Ако имате планирана операция за отстраняване на катаракта (перде) на очите, Вашият лекар може да Ви каже временно да спрете приема на Дутамайл преди операцията. Преди да се подложите на операция кажете на Вашия очен лекар, че приемате Дутамайл или тамсулозин (или сте го приемали преди). Той ще предприеме подходящите мерки за предпазване от усложнения по време на операцията Ви.
- **Жени, деца и юноши** не трябва да докосват капсули Дутамайл с нарушена цялост, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата **незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода.**
- **Използвайте презерватив по време на полов контакт.** Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Дутамайл. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата, което може да намали Вашата плодовитост.
- **Дутамайл повлиява кръвните тестове за PSA (простатно-специфичен антиген),** който понякога се използва за установяване на рак на простата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект. Въпреки това той може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначено кръвно изследване на PSA, уведомете лекаря, че приемате Дутамайл. **Мъжете, приемащи Дутамайл, трябва да си правят изследване на PSA редовно.**
- По време на едно клинично изпитване при мъже с повишен риск от карцином на простатата, мъжете, приемащи дутастерид, са имали **сериозна форма на карцином на простата по-често** от мъжете, които не са приемали дутастерид. Ефектът на дутастерид върху тази сериозна форма на карцином на простатата не е ясен.



- **Дутамайл може да причини уголемяване на гърдите и напрежение в гърдите.** Ако това стане обезпокоително или ако забележите **бучки в гърдата** или **поява на секрет от зърното**, уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като карцином на гърдата.
- ➔ **Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси по отношение на приема на Дутамайл.**

Други лекарства и Дутамайл

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Дутамайл с тези лекарства:

- **други алфа-блокери** (за лечение на увеличена простата или високо кръвно налягане)

Не се препоръчва употребата на Дутамайл с тези лекарства:

- **кетоназол** (използван за лечение на гъбични инфекции)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дутамайл и да повишат възможността за развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **PDE5 инхибитори** (използвани за подпомагане постигането или поддържането на ерекция) като варденафил, силденафил цитрат и тадалафил
- **верапамил или дилтиазем** (за лечение на повишено кръвно налягане)
- **ритонавир или индинавир** (за лечение на HIV инфекция)
- **итраконазол или кетоназол** (за лечение на гъбични инфекции)
- **нефазодон** (антидепресант)
- **циметидин** (за лечение на язви на стомаха)
- **варфарин** (за предотвратяване образуването на съсиреци)
- **еритромицин** (антибиотик, използван за лечение на инфекции)
- **пароксетин** (антидепресант)
- **тербинафин** (използван за лечение на гъбични инфекции)
- **диклофенак** (използван за лечение на болка и възпаление).

- ➔ **Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.**

Дутамайл с храна и напитки

Дутамайл трябва да се приема 30 минути след едно и също хранене за деня всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Дутамайл не трябва да се приема от жени.

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт с капсулите с нарушена цялост. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Дутамайл. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Дутамайл намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и обема на спермата, което може да доведе до намаляване на мъжката плодовитост.



- **Обърнете се към Вашия лекар за съвет, в случай че бременна жена е била в контакт с Дутамайл.**

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Дутамайл, така че лекарството може да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини безопасно.

- **Не шофирайте и не работете с машини, ако това се отнася за Вас.**

Дутамайл съдържа лецитин от соя, пропиленгликол и натрий

Дутамайл съдържа лецитин от соя, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 299 mg mg пропиленгликол във всяка капсула.

3. Как да приемате Дутамайл

Винаги приемайте Дутамайл точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не го приемате редовно проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество от лекарството трябва да приемате

Препоръчителната доза е една капсула, приемана веднъж дневно, 30 минути след едно и също хранене за деня.

Как да приемате Дутамайл

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Не дъвчете или отваряйте капсулата.

Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дутамайл

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Дутамайл.

Ако сте пропуснали да приемете Дутамайл

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

Не спирайте приема на Дутамайл без да се посъветвате

Не спирайте да приемате Дутамайл без преди това да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дутамайл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергична реакция

Признаците на алергични реакции може да включват:

- **кожен обрив** (който може да е сърбящ)
- **уртикария** (като обрив от коприва)



- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.
- ➔ Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Дутамайл.

Замайване и припадане

Дутамайл може да причини замайване и в редки случаи припадане. Докато не разберете как Ви влияе това лекарство, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено ако се събуждате през нощта. Ако се почувствате замаяни, докато сте на лечение, **седнете или легнете до отминаване на симптомите.**

Сериозни кожни реакции

Признаците на сериозни кожни реакции може да включват:

- генерализиран обрив с образуване на мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Stevens-Johnson)
- ➔ Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите тези симптоми и спрете употребата на Дутамайл.

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 мъже, приемащи Дутамайл:

- импотентност (невъзможност за постигане или поддържане на ерекция)*
- намалено сексуално желание (*либидо*)*
- затруднена еякулация, като например намаляване на количеството сперма отделена по време на секс*
- увеличаване или напрежение на гърдите (*гинекомастия*)
- замайване

* При малък брой хора някои от тези нежелани реакции може да продължат след като сте спрели приема на Дутамайл.

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 100 мъже

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло. Вие може да имате симптоми като недостиг на въздух, извънредно силна умора и подуване на глезените и краката).
- ниско кръвно налягане при изправяне
- сърцебиене (*палпитации*)
- запек, диария, повръщане, гадене
- слабост или загуба на сила
- главоболие
- сърбящ, запушен или течащ нос (*ринит*)
- кожен обрив, уртикария, сърбеж
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 1 000 мъже

- подуване на клепачите на очите, лицето, устните, ръцете или краката (*ангиоедем*)
- припадане

Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 000 мъже

- продължителна болезнена ерекция на пениса (*приапизъм*)



- сериозни кожни реакции (*синдром на Stevens-Johnson*)

Други нежелани реакции

При малък брой мъже са настъпили други нежелани реакции, но точната им честота не е известна (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни):

- абнормален или бърз сърдечен ритъм (*аритмия или тахикардия, или предсърдно мъждене*)
- недостиг на въздух (*диспнея*)
- депресия
- болка и подуване на тестисите Ви
- кървене от носа
- тежко изразен обрив по кожата
- промени в зрението (*замъглено виждане или нарушение на зрението*)
- сухота в устата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дутамайл

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дутамайл

Активните вещества са дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка твърда капсула съдържа 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид (еквивалентен на 0,367 mg тамсулозин).



Другите съставки са:

Обвивка на твърдата капсула:

Черен железен оксид (E172)
Червен железен оксид (E172)
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)
Желатин

Съдържание на дутастерид мека капсула:

Пропиленгликолов монокаприлат, тип II
Бутилхидрокситолуен (E321)

Обвивка на меката капсула:

Желатин
Глицерол
Титанов диоксид (E171)
Триглицериди (средни вериги)
Лецитин (може да съдържа соево масло) (вж. точка 2)

Тамсулозин пелети:

Метакрилова киселина - етил акрилат кополимер (1:1) дисперсия 30 процента (съдържа натриев лаурилсулфат, полисорбат 80)
Микрокристална целулоза
Дибутил себецат
Полисорбат 80
Силициев диоксид, колоиден, хидратиран
Калциев стеарат

Черно мастило:

Шелак (E904)
Черен железен оксид (E172)
Пропиленгликол (E1520)
Концентриран амониев разтвор (E527)
Калиев хидроксид (E525).

Вижте точка 2 „Дутамайл съдържа лецитин от соя, пропиленгликол и натрий“

Как изглежда Дутамайл и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на продълговата, твърда желатинова капсула, с приблизителни размери 24,2 mm x 7,7 mm, с кафяво тяло и бежово капаче с надпис C001, отпечатан с черно мастило.

Всяка твърда капсула съдържа пелети с тамсулозинов хидрохлорид с изменено освобождаване и една мека желатинова капсула дутастерид.

Предлага се в опаковки по 7, 30 и 90 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,



Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN,
Ирландия

Производител:

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия:	Dutasteride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
България:	Дутамайл 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Чехия:	TARIS
Германия:	Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid Mylan 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Естония:	Dutasteride/Tamsulosin Viatris
Испания:	Dutasterida/Tamsulosina Viatris 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras
Финландия:	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris 0.5 mg/0.4 mg
Франция:	Dutastéride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Хърватия:	VASGAR
Ирландия:	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules
Литва:	Dutasteride/Tamsulosin Viatris 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Люксембург:	Dutasteride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg / 0,4 mg gélules
Латвия:	Dutasteride/Tamsulosin Viatris 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Нидерландия:	Dutasteride/Tamsulosine HCl Viatris 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Норвегия	Dutasteride/Tamsulosin Viatris
Португалия:	Dutasterida + Tamsulosina Mylan
Румъния:	DUSTIN DUO 0,5mg/0,4mg capsule
Обединено кралство:	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2024

