

Листовка: информация за пациента

Дуодарт 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Duodart 0.5 mg/0.4 mg hard capsules

дутастерид/тамсулозин хидрохлорид (*dutasteride/tamsulosin hydrochloride*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

20100347

-63135-

27-07-2023

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 Дуодарт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дуодарт
3. Как да приемате Дуодарт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуодарт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дуодарт и за какво се използва

Дуодарт 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.

Дуодарт 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-вяла 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 Дуодарт

Не приемайте Дуодарт

- 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,



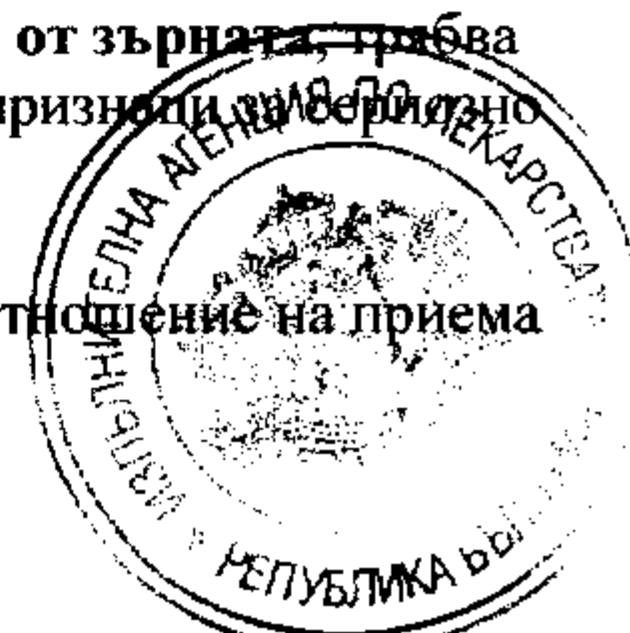
тамсулозин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- 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 Дуодарт

- В няколко клинични проучвания при повече пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блоккер, като тамсулозин, се проявява сърдечна недостатъчност в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блоккер. 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 Дуодарт.
 - **Уверете се, че Вашия 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 Дуодарт преди операцията. Преди да се подложите на операция кажете на Вашия очен лекар, че приемате Дуодарт 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 Дуодарт 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 Дуодарт. 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.
 - **Дуодарт 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 лабораторно (кръвно) изследване на PSA, уведомете лекаря, че приемате Дуодарт. **Мъжете, приемащи Дуодарт 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.
 - **Дуодарт може да причини уголемяване и напрежение в гърдите.** Ако това стане обезпокоително или ако забележите **бучки в гърдата** или поява на **секрет от зърната**, трябва да 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 Дуодарт.**



Други лекарства и Дуодарт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Дуодарт с тези лекарства:

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

Не се препоръчва употребата на Дуодарт с тези лекарства:

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

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дуодарт 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 язва 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.**

Дуодарт с храна и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Дуодарт не трябва да се приема от жени.

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт със съдържанието на капсулите. 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 Дуодарт. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Дуодарт 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 Дуодарт.**

Шофиране и работа с машини

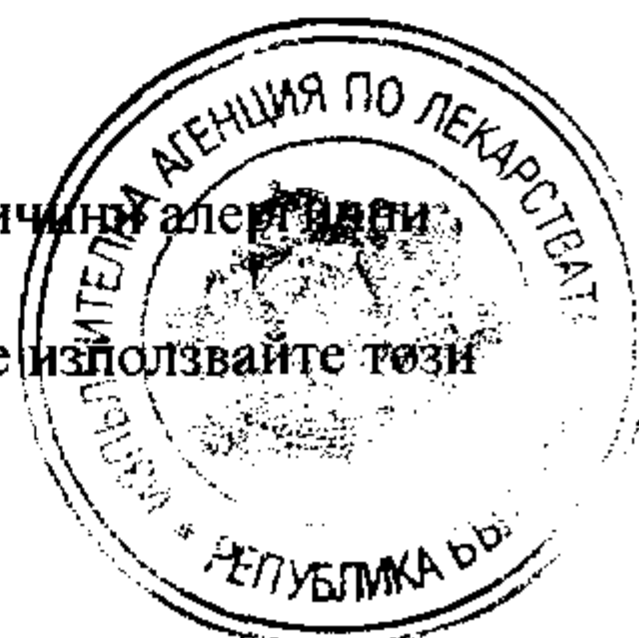
Някои хора се чувстват замаяни от приема на Дуодарт, така че лекарството може да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини безопасно.

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

Важна информация относно някои от съставките на Дуодарт

Дуодарт съдържа оцветяващия агент сънсет жълто (E110), който може да причини алергични реакции.

Дуодарт съдържа лецитин от соя. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Дуодарт

Винаги приемайте Дуодарт 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 Дуодарт

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете или отваряйте. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуодарт

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

Ако сте пропуснали да приемете Дуодарт

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

Не спирайте приема на Дуодарт без съвет

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дуодарт 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)**
- **уртики (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 Дуодарт.

Замайване и припадане

Дуодарт може да причини замайване и в редки случаи припадане. Докато не разберете как Ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено ако се събуждате нощно време. 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 Дуодарт.



Чести нежелани реакции

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

- 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 Дуодарт.

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, уртики, 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*)

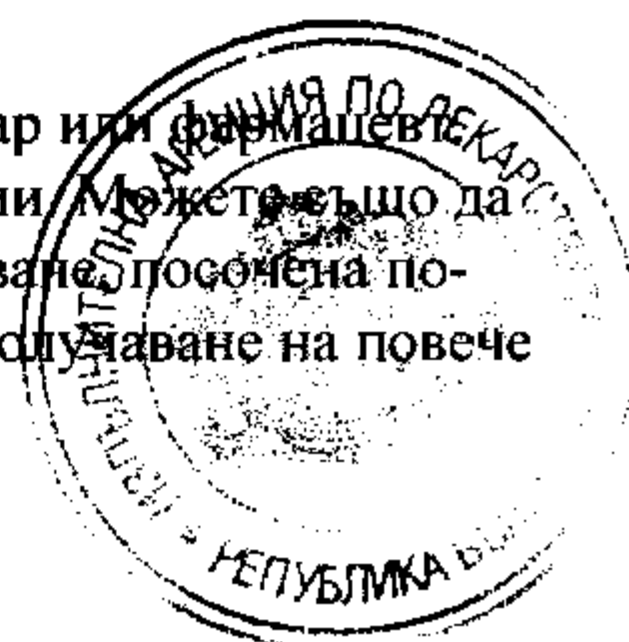
Други нежелани реакции

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



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Дуодарт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не съхранявайте Дуодарт над 30°C.

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 Дуодарт

Активни вещества: дутастерид и тамсулозин хидрохлорид.

Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозин хидрохлорид.

Помощни вещества:

- твърда обвивка на капсулата: хипромелоза, карагенан (E407), калиев хлорид, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), сънсет жълто (E110), восък карнауба, царевично нишесте.
- съдържание на твърдата капсула: моно- и диглицериди на каприлова/капронова киселина и бутил хидрокситолуол (E321), желатин, глицерол, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), триглицериди (средноверижни), лецитин (може да съдържа соево масло), целулоза, микрокристална, метакрилова киселина – етил акрилат кополимер (съдържа полисорбат 80 и натриев лаурилсулфат), талк, триетилов цитрат.
- черно печатарско мастило (SW-9010 или SW-9008): шелак, пропиленгликол, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид (само в черното мастило SW-9008).

Как изглежда Дуодарт и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на продълговата твърда капсула с кафяво тяло и оранжева капачка с надпис GS 7CZ, напечатан с черно мастило. Предлага се в опаковки по 7, 30 и 90 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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



Производител:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 and 2
73614 Schorndorf
Германия

Тозва лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Duodart – Австрия, Кипър, Чешка република, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Норвегия, Полша, Румъния, Словашка република, Испания.

Combodart – Белгия, Дания, Естония, Франция, Италия, Латвия, Холандия, Ирландия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Словения, Обединено кралство (Северна Ирландия).

Дуодарт – България.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2023

