

UPUTSTVO ZA LEK

**Dutamera, 0,4 mg + 0,5 mg, kapsule, tvrde
tamsulosin, dutasterid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Dutamera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dutamera
3. Kako se uzima lek Dutamera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dutamera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dutamera i čemu je namenjen

Lek Dutamera se koristi za lečenje uvećane prostate kod muškaraca (*benigna hiperplazija prostate*-BHP) – nekancerozno uvećanje žlezde prostate, prouzrokovano povećanom proizvodnjom hormona pod nazivom dihidrotestosteron.

Lek Dutamera predstavlja kombinaciju dva različita leka: tamsulosina i dutasterida. Tamsulosin spada u grupu lekova koji se nazivaju alfa blokatori, a dutasterid spada u grupu lekova koji se nazivaju inhibitori 5-alfa reduktaze.

Uvećanje prostate dovodi do urinarnih problema, kao što je otežano mokrenje (otežan prolazak urina) i potreba za čestim mokrenjem. Takođe može uzrokovati sporiji i slabiji protok urina. Ukoliko se ne leči, postoji rizik od nastanka potpune blokade urinarnog protoka (*akutna urinarna retencija*). Navedeno stanje zahteva hitno lečenje.

U određenim situacijama je neophodan hirurški zahvat kako bi se uklonila ili smanjila veličina prostate.

Tamsulosin deluje tako što opušta mišiće prostate, olakšavajući prolazak urina i na taj način omogućava ubrzano poboljšanje Vaših simptoma.

Dutasterid smanjuje stvaranje hormona koji se naziva dihidrotestosteron, što pomaže u smanjenju veličine prostate i ublažava simptome. Na taj način se umanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za hirurškim zahvatom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dutamera

Lek Dutamera ne smete koristiti ukoliko:

- ste žena (jer je ovaj lek namenjen samo muškarcima)
- ste dete ili adolescent koji ima manje od 18 godina
- alergični na dutasterid, ostale inhibitore 5-alfa reduktaze, tamsulosin, soju, kikiriki ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- imate nizak krvni pritisak koji uzrokuje vrtoglavicu, omaglicu ili nesvesticu (ortostatska hipotenzija)
- imate teško oboljenje jetre.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek pre konsultacije sa lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dutamera.

Kada uzimate lek Dutamera, posebno vodite računa:

- U kliničkim ispitivanjima, kod više pacijenata koji su istovremeno uzimali dutasterid i druge lekove koji se nazivaju alfa-blokatori, kao tamsulosin, češće se javljala srčana slabost nego kod pacijenata koji su uzimali samo dutasterid ili samo neki od alfa-blokatora. Srčana slabost je stanje u kome srce nije sposobno da potiskuje dovoljno krvi kroz telo i omogući rad drugih organa.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste imali probleme sa jetrom. Ukoliko ste imali neko oboljenje jetre, možda će biti potrebno da obavite dodatna ispitivanja tokom upotrebe leka Dutamera.
- Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste imali probleme sa bubrezima.
- Hiruršku intervenciju ukljanjanja katarakte (zamućenje sočiva). Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji ukljanjanja katarakte, Vaš lekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem leka Dutamera izvesno vreme, pre termina zakazane hirurške intervencije. Pre hirurške intervencije, obavestite Vašeg oftalmologa da uzimate lek Dutamera ili tamsulosin (ili da ste ga prethodno uzimali). Vaš lekar treba da preduzme odgovarajuće mere predostrožnosti u cilju sprečavanja komplikacija za vreme hirurške intervencije.
- Žene, deca i adolescenti ne smeju dolaziti u kontakt sa oštećenim kapsulama leka Dutamera, jer se aktivna supstanca leka može resorbovati preko kože. Ukoliko dođe do kontakta sa oštećenom

kapsulom, treba odmah oprati sapunom i vodom predeo kože koji je došao u kontakt sa sadržajem kapsule.

- Savetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog kontakta. Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili lek Dutamera. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa semenom tečnošću, jer dutasterid može uticati na normalan razvoj ploda muškog pola. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.
- Lek Dutamera može uticati na vrednosti PSA (prostata specifičnog antigena) u krvi, koji se pod određenim okolnostima koristi za otkrivanje kancera prostate. Vaš lekar treba da bude upoznat sa navedenim efektom leka i nadalje može koristiti pomenute analize za otkrivanje kancera prostate. Ukoliko je potrebno utvrditi vrednosti PSA u Vašoj krvi obavestite Vašeg lekara da upotrebljavate lek Dutamera.
Muškarci koji uzimaju lek Dutamera bi trebalo redovno da kontrolišu vrednosti PSA.
- U kliničkim ispitivanjima sprovedenim na osobama muškog pola sa povećanim rizikom od pojave kancera prostate, ispitanici koji su uzimali dutasterid češće su imali kancer prostate ozbiljnog karaktera nego ispitanici koji nisu uzimali lek Dutamera. Nije razjašnjen uticaj primene leka Dutamera na pojavu kancera prostate ozbiljnijeg karaktera.
- Uzimanje leka Dutamera može uzrokovati uvećanje dojki i osetljivost. Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili ukoliko primetite kvržice u dojci ili iscedak iz bradavica, morate se javiti svom lekaru, jer te promene mogu biti znak ozbiljnog oboljenja, kao što je kancer-rak dojke.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko imate pitanja vezana za upotrebu leka Dutamera.

Drugi lekovi i lek Dutamera

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Dutamera ne upotrebljavajte sa sledećim lekovima:

- ostalim alfa blokatorima (lekovi za lečenje uvećane prostate ili povišenog krvnog pritiska).

Ne preporučuje se upotreba leka Dutamera sa sledećim lekovima:

- ketokonazol (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija).

Pojedini lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Dutamera i povećati rizik od pojave neželjenih dejstava.

U pomenute lekove spadaju:

- inhibitori fosfodiesteraze tip 5 (PDE5 inhibitori) (lekovi koji se koriste kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što je vardenafil, sildenafil-citrat i tadalafil
- verapamil ili diltiazem (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- ritonavir ili indinavir (lekovi za lečenje HIV infekcije)
- itrakonazol ili ketokonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija)
- nefazodon (antidepresiv)
- cimetidin (lek za lečenje čira na želucu)
- varfarin (lek koji se uzima kod zgrušavanja krvi)
- eritromicin (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcija)
- paroksetin (antidepresiv)
- terbinafin (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija)
- diklofenak (lek koji se koristi za lečenje bola iupaljenjskih reakcija).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko upotrebljavate neki od navedenih lekova.

Uzimanje leka Dutamera sa hranom ili pićima

Lek Dutamera treba uzimati 30 minuta posle obroka u isto vreme svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene ne smeju uzimati lek Dutamera.

Žene koje su u drugom stanju (ili postoji mogućnost za to) ne smeju doći u kontakt sa oštećenom kapsulom ovog leka. Dutasterid se resorbuje preko kože i može uticati na normalan razvoj ploda muškog pola. Savetuje se poseban oprez tokom prvih 16 nedelja trudnoće.

Savetuje se upotreba kondoma pri seksualnom kontaktu tokom trudnoće. Dutasterid je pronađen u semenoj tečnosti muškaraca koji su uzimali lek Dutamera. Ukoliko je Vaša partnerka trudna ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom.

Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida.

Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.

Potražite savet od Vašeg lekara ukoliko je žena koja je trudna došla u kontakt sa lekom Dutamera.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih ljudi, uzimanje leka Dutamera izaziva vrtoglavicu, i zbog toga može uticati na Vašu sposobnost bezbednog upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ne upravljajte vozilima i ne rukujte mašinama ukoliko lek Dutamera ovako deluje na Vas.

Lek Dutamera sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrijuma po dozi tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Dutamera

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Neredovno uzimanje leka može uticati na praćenje vrednosti PSA.

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

Kako se uzima

Kapsulu progutati celu, sa vodom. Kapsule se ne smeju žvakati niti otvarati. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije i zapaljenja sluzokože usne duplje i grla.

Ako ste uzeli više leka Dutamera nego što je trebalo

Potražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli veću dozu leka Dutamera nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dutamera

Nemojte uzimati duplu dozu leka, kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dutamera

Nemojte prekinuti upotrebu leka Dutamera bez saveta Vašeg lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Znaci alergijske reakcije uključuju:

- kožni osip (koji može biti praćen svrabom)
- koprivnjaču (koja podseća na osip nakon žarenja koprivom)
- otok očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se javi neki od navedenih simptoma i prekinite sa upotrebom leka Dutamera.

Vrtoglavica, omaglica i nesvestica

Lek Dutamera može izazvati vrtoglavicu, omaglicu i u retkim situacijama nesvesticu. Obratite pažnju kada ustajete iz ležećeg ili sedećeg položaja, naročito ukoliko se budite noću, dok ne vidite kako na Vas deluje ovaj

lek. Ukoliko imate vrtoglavicu ili omaglicu, u bilo koje vreme tokom primene terapije, sedite ili ležite dok simptomi ne prođu.

Ozbiljne kožne reakcije

Znaci ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- široko rasprostranjen osip sa mehurićima i ljuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*)

Ako primetite ove simptome odmah obavestite Vašeg lekara i prekinite sa uzimanjem leka Dutamera.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) :

- impotencija (nemogućnost da se postigne ili održi erekcija)*
- smanjenje seksualne želje ili seksualnog nagona (libida)*
- poteškoće sa ejakulacijom (kao što je smanjenje količine semene tečnosti tokom seksualnog odnosa)*
- uvećanje ili bolna osetljivost grudi (*ginekomastija*)
- vrtoglavica.

*Kod malog broja osoba neki od ovih neželjenih događaja mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Dutamera.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčana slabost (srce postaje manje efikasno pri pumpanju krvi u telo. Možete imati simptome kao što su nedostatak vazduha, izrazita malaksalost, otoci oko zglobova i otoci nogu)
- sniženi krvni pritisak pri stajanju
- subjektivni osećaj ubrzanog lupanja srca (*palpitacije*)
- otežano pražnjenje creva, dijareja, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrab, zapušten nos ili curenje nosa (*rinitis*)
- osip po koži, koprivnjača, svrab
- smanjenje maljavosti tela ili rasta kose

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu (angioedem)
- nesvestica

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- produžena bolna erekcija penisa (*prijapizam*)
- ozbiljna kožna reakcija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (*aritmija* ili *tahikardija* ili *atrijalna fibrilacija*)
- nedostatak vazduha (*dispneja*)
- depresija
- bol i oticanje testisa
- krvarenje iz nosa
- težak kožni osip
- promene u vidu (zamađljen vid ili oštećenje vida)
- suva usta

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK Dutamera

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete uzimati lek Dutamera posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 90 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dutamera

Aktivne supstance su tamsulosin-hidrohlorid i dutasterid.

Jedna kapsula, tvrda sadrži: 0,4 mg tamsulosin-hidrohlorida (što odgovara 0,367 mg tamsulosina) i 0,5 mg dutasterida.

Pomoćne supstance su:

Tvrda želatinska kapsula (telo/kapa): gvožđe (III) -oksid, crni (E172); gvožđe (III) -oksid, crveni (E172); titani-dioksid (E171); gvožđe (III) -oksid, žuti (E172); želatin.

Sadržaj meke kapsule dutasterida:

Punjenje kapsule meke dutasteride: propilenglikolmonokaprilat (tip II); butilhidroksitoluen (E321).

Sastav meke kapsule dutasteride: želatin; glycerol; titan-dioksid (E171).

Sastav peleta tamsulosina sa modifikovanim oslobađanjem: metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (sadrži natrijum-laurilsulfat i polisorbata 80); celuloza, mikrokristalna; dibutil sebakat; polisorbata 80; silicijum-dioksid, koloidni, hidratizirani; kalcijum -stearat.

Sastav crnog mastila za štampu: šelak (E904); gvožđe (III) -oksid, crni (E172); propilenglikol (E1520); amonijak, rastvor koncentrovani (E527); kalijum-hidroksid (E525).

Kako izgleda lek Dutamera i sadržaj pakovanja

Duguljasta tvrda želatinska kapsula (№ 0EL) dimenzija 24,2 x 7,7 mm, tela smeđe boje i kapice bež boje na kojoj je crnim mastilom odštampana oznaka „C001”.

Sadržaj kapsule: Jedna kapsula, tvrda sadrži jednu duguljastu meku želatinsku kapsulu (aproksimativnih dimenzija 16,5 x 6,5 mm) sa dutasteridom, svetložute boje, punjenu bistrim rastvorom i pelete tamsulosina-hidrohlorida bele do skoro bele.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena visoke gustine (HDPE), sa polipropilenskim zatvaračem sa navojem i silikagelom kao desikantom koji je integrisan u unutrašnjost zatvarača.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi boca od polietilena sa 30 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:
GALENKA A.D. BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:
LABORATORIOS LEON FARMA, S.A., C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre, (Leon), Španija

Ovo uputstvo je odobreno:

Jul. 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02087-20-001 od 27.07.2021.