

Příbalová informace: informace pro pacienta

Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky

dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Duodart a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duodart užívat
3. Jak se přípravek Duodart užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duodart uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Duodart a k čemu se používá

Přípravek Duodart se užívá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (benigní hyperplazií prostaty, BHP), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Přípravek Duodart je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5-alfa-reduktázy* a tamsulosin náleží do skupiny léků nazývaných *alfa-blokátory*.

Zvětšování prostaty může vést k problémům s močením, jako jsou obtíže s vyprazdňováním moči a častější potřeba návštěv toalety. Stlačení je močová trubice zúžená a proud moči je pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočit (*k akutnímu zadržetí neboli retenci moči*). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty.

Dutasterid snižuje tvorbu hormonu nazývaného dihydrotestosteron, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmírnění obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby jsou tak sníženy. Tamsulosin účinkuje prostřednictvím relaxace (uvolnění) svaloviny prostaty, čímž usnadňuje močení a významně ulevuje od příznaků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duodart užívat

Neužívejte přípravek Duodart

- jste-li **žena** (protože tento lék je určen pouze pro muže);
- jste-li **dítě nebo dospívající mladší 18 let věku**;
- **jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašidy** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- **jestliže máte nízký krevní tlak**, který Vám způsobuje pocit závratí, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení (*ortostatická hypotenze*);
 - jestliže máte závažné onemocnění jater.
- Pokud si myslíte, že se některý z těchto příznaků vztahuje na Vás, **neužívejte tento léčivý přípravek**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Duodart se poraďte se svým lékařem.

- V některých klinických studiích se objevilo srdeční selhání u většího počtu pacientů, kteří užívali dutasterid spolu s dalším lékem nazývaným alfa-blokátor, jako je tamsulosin, než u pacientů užívajících pouze dutasterid nebo pouze alfa-blokátor. Srdeční selhání znamená, že srdce nepumpuje krev tak dobře, jak má.
 - **Ujistěte se, že Váš lékař ví o Vašem případném onemocnění jater.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění postihující játra, možná budou nutná během užívání přípravku Duodart další kontrolní vyšetření.
 - **Ujistěte se, že Váš lékař ví, pokud máte závažné problémy s ledvinami.**
 - **Operace katarakty (šedého zákalu).** Pokud máte podstoupit operační odstranění čočky, lékař by Vás měl požádat, abyste přestal přípravek Duodart před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Duodart nebo tamsulosin (nebo že jste je v nedávné době užíval). Váš lékař bude muset provést potřebná opatření, aby zabránil komplikacím v průběhu operace.
 - **Ženy, děti a dospívající** se musí vyvarovat kontaktu s porušeným prosakujícím povrchem tobolek přípravku Duodart, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, tuto **oblast musíte ihned umýt mýdlem a vodou.**
 - **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán v semeni mužů užívajících přípravek Duodart. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši fertilitu (plodnost).
 - **Přípravek Duodart ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA (*prostatický specifický antigen*),** který se občas používá k prokázání rakoviny prostaty. Váš lékař si je vědom tohoto účinku a přesto může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Duodart. **Muži užívající přípravek Duodart mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
 - V jedné klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu karcinomu prostaty častěji** než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
 - **Přípravek Duodart může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými nebo pokud zaznamenáte **bulky v prsou**, nebo **výtok z bradavky**, promluvejte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být známky závažného stavu, jako je karcinom prsu.
- Máte-li nějaké nejasnosti týkající se užívání přípravku Duodart, **obrat' se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a přípravek Duodart

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Duodart společně s těmito léky:

- **jiné alfa-blokátory** (k léčbě zbytnělé prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

Duodart se nedoporučuje užívat s těmito léky:

- **ketokonazol** (používaný k léčbě plísňových infekcí).

Některé léky mohou s přípravkem Duodart vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Tyto přípravky zahrnují:

- **inhibitory PDE5** (používané k usnadnění dosažení nebo udržení erekce) jako vardenafil, sildenafil-citrát a tadalafil;
- **verapamil nebo diltiazem** (pro léčbu vysokého krevního tlaku);
- **ritonavir nebo indinavir** (proti HIV);
- **itronazol nebo ketokonazol** (proti plísňovým infekcím);
- **nefazodon** (přípravek k léčbě deprese);
- **cimetidin** (k léčbě žaludečních vředů);
- **warfarin** (k léčbě krevních sraženin);
- **erythromycin** (antibiotikum používané k léčbě infekcí);
- **paroxetin** (antidepresivum);
- **terbinafin** (používá se k léčbě plísňových infekcí);
- **diklofenak** (používá se k léčbě bolesti a zánětů).

→ Užíváte-li některý z těchto přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

Přípravek Duodart s jídlem a pitím

Přípravek Duodart se má užívat každý den 30 minut po jídle. Má se užívat vždy po stejném jídle (snídaně, oběd nebo večeře).

Těhotenství, kojení a plodnost

Duodart **nesmí užívat ženy.**

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami.

Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je největší v prvních 16 týdnech těhotenství.

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Duodart. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem.

Bylo prokázáno, že přípravek Duodart snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Proto může dojít ke snížení plodnosti.

→ Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s přípravkem Duodart, **kontaktujte svého lékaře.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Duodart může způsobovat závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit a bezpečně obsluhovat stroje.

→ Pokud Vás přípravek takto ovlivňuje, **neříd'te ani neobsluhujte stroje.**

Důležité informace o některých složkách přípravku Duodart

Duodart obsahuje jako barvivo oranžovou žluť (E110), která může způsobovat alergické reakce. Duodart obsahuje lecithin ze sóji. Jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý

přípravek.

3. Jak se přípravek Duodart užívá

Vždy užívejte přípravek Duodart přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka jednou denně, 30 minut po stejném jídle každý den.

Jak se přípravek užívá

Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a jícnu.

Jestliže jste užil více přípravku Duodart, než jste měl

Jestliže jste užil větší než předepsanou dávku tobolek přípravku Duodart, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Duodart

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Užijte následující dávku v obvyklý čas.

Bez porady nepřestávejte užívat přípravek Duodart

Nepřestávejte užívat přípravek Duodart, aniž byste se před tím poradil se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergická reakce

Známky alergické reakce mohou zahrnovat:

- **kožní vyrážku** (která může svědit);
 - **kopřivku** (podobnou vyrážce);
 - **otok víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou.**
- Pokud pozorujete výskyt některého z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Duodart užívat.**

Závratě, točení hlavy a mdloby

Přípravek Duodart může způsobovat závratě, pocit točení hlavy a ve vzácných případech mdlobu. Pokud se zvedáte z polohy vleže nebo vsedě do sedu nebo stoje, buďte opatrný (zvláště, pokud jste se probudil v noci), dokud nebudete vědět, jak Vás tento lék ovlivňuje. Pokud budete cítit závrať nebo pocit točení hlavy kdykoli v průběhu léčby, **posad'te se nebo si lehněte, dokud příznaky neodezní.**

Závažné kožní reakce

Známky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat:

- **rozšířenou vyrážku s puchýřky a odlupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů** (Stevens-Johnsonův syndrom).
- Pokud u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Duodart.**

Časté nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout až 1 z 10 mužů užívajících přípravek Duodart:

- impotence (*neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci, ztopoření pohlavního údu*)*;
- pokles libida (*pohlavní touhy, nutkání k pohlavnímu styku*)*;
- potíže s ejakulací, jako například snížené množství spermatu uvolněného při pohlavním styku*;
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (*gynekomastie*);
- závrať.

* U malého počtu lidí mohou některé z těchto účinků přetrvávat i poté, co přestanou přípravek Duodart užívat.

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout až 1 ze 100 mužů:

- srdeční selhání (srdce bude při pumpování krve do těla méně výkonné). Můžete mít následující příznaky: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou.
- nízký krevní tlak při vstávání;
- rychlá srdeční frekvence (*palpitace*);
- zácpa, průjem, zvracení, pocit na zvracení (*nauzea*);
- slabost nebo ztráta síly;
- bolest hlavy;
- svědivý nebo ucpaný nos nebo rýma (*rinitida*);
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění;
- ztráta tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst.

Vzácné nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout až 1 z 1 000 mužů

- otoky očních víček, obličje, rtů, paží nebo nohou (*angioedém*);
- mdloba.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Tyto účinky mohou postihnout až 1 z 10 000 mužů

- přetrvávající bolestivé ztopoření penisu (*priapismus*);
- závažné kožní reakce (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se vyskytly u malého počtu mužů, ale jejich přesná četnost není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální nebo zrychlený srdeční tep (*arytmie nebo tachykardie nebo fibrilace síní*);
- dušnost (*dyspnoe*);
- deprese;
- bolest a otok varlat;
- krvácení z nosu;
- závažná kožní vyrážka;
- změny vidění (*rozmazané vidění nebo poruchy zraku*);
- sucho v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duodart uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Duodart obsahuje

Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum.

Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

- plášť tvrdé tobolky: hypromelóza, karagenan (E407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), oranžová žluť (E110), karnaubský vosk, kukuřičný škrob.
- obsah tvrdé tobolky: střední nasycené monodiacylglyceroly kyseliny kaprylové/kaprinové a butylhydroxytoluen (E321), želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), střední nasycené triacylglyceroly, lecithin (může obsahovat sójový olej), mikrokrytalická celulóza, 30% disperze kopolymeru MA/EA 1:1 (obsahuje polysorbát 80 a natrium-lauryl-sulfát), mastek, triethyl-citrát.
- černý inkoust (SW-9010 nebo SW-9008): šelak, propylenglykol, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný (pouze v černém inkoustu SW-9008).

Jak přípravek Duodart vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlá tvrdá tobolka s hnědým tělem a oranžovým víčkem s černým potiskem „GS 7CZ“.

Je dostupný v balení po 7, 30 nebo 90 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline s.r.o.,
Hvězdova 1734/2c, Praha 4,
Česká republika

Výrobce

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Duodart: Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko.

Combodart: Belgie, Dánsko, Estonsko, Francie, Itálie, Lotyšsko, Nizozemsko, Irsko, Litva,

Lucembursko, Malta, Portugalsko, Slovinsko, Velká Británie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 11. 2017