

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

20180352

Дутапростам 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид

B6/MJMB-51953

13. 10. 2020

Dutaprostatam 0,5mg/0,4 mg hard capsules
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 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 всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Дутапростам и за какво се използва

Дутапростам 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, при пациенти с предходно контролиране на заболяването с Тамсулозин и Дутастерид, прилагани едновременно.

Дутапростам 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*). Това 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 Дутапростам

Не приемайте Дутапростам:



- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към дутастерид, други инхибитори на 5-алфа редуктазата, тамсулозин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
 - ако имате ниско кръвно налягане, от което се чувствате замаяни или припадате (*ортостатична хипотония*).
 - ако имате тежко чернодробно заболяване.
 - ако сте жена, дете или юноша.
- ➔ **Информирайте Вашия лекар, ако мислите, че някое от тези състояния се отнася за Вас.**

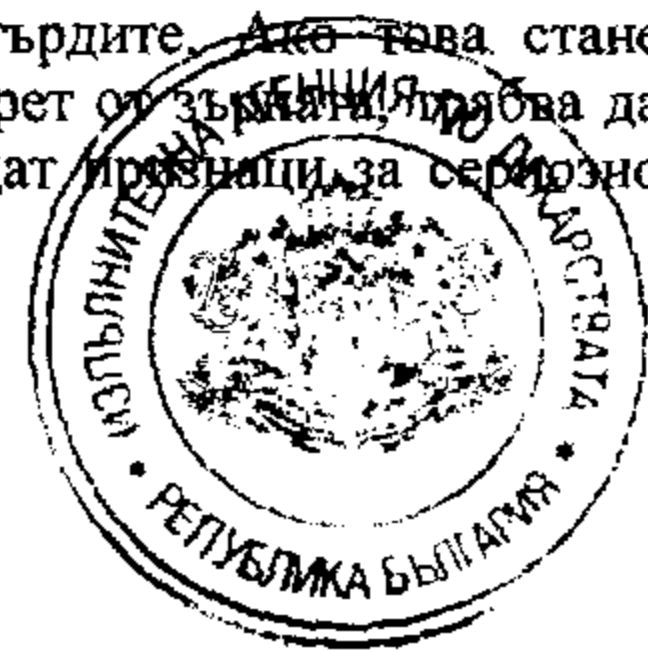
Това лекарство е предназначено единствено за мъже. То не трябва да се приема от жени, деца или юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дутапростам

- 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.
- ако имате чернодробни проблеми. Ако страдате от заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се наложи да Ви се провеждат допълнителни изследвания, докато приемате Дутапростам
- ако имате тежки проблеми с бъбреците, уведомете Вашия лекар.
- Ако имате планирана операция за отстраняване на катаракта (перде) на очите, информирайте Вашия очен лекар, че приемате Дутапростам 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 Дутапростам 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 Дутапростам. 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. Това може да намали Вашата плодовитост.
- Дутапростам 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 Дутапростам. Мъжете, приемащи Дутапростам, 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.
- Дутапростам 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.

Други лекарства и Дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва всички лекарства, които сте купили без рецепта.

Не приемайте Дутапростам с тези лекарства:

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

Не се препоръчва употребата на Дутапростам с тези лекарства:

- Кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дутапростам 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 кетаконазол (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) в комбинация с пароксетин (антидепресант) или в комбинация с тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции)
- тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции)
- диклофенак (използван за лечение на болка и възпаление)

→ Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Дутапростам с храна и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Дутапростам. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Дутапростам намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата. Това 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 Дутапростам

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Дутапростам

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Дутапростам, 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.

Дутапростам съдържа лецитин от соя



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

3. Как да приемате Дутапростам

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

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 лекарството

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Дутапростам

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

Ако сте пропуснали да приемете Дутапростам

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

Ако спрете да приемате Дутапростам

Не спирайте да приемате Дутапростам, 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, Дутапростам 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 Дутапростам

Замайване и припадане

Дутапростам 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 събудате 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 Дутапростам

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- невъзможност за постигане или поддържане на ерекция (импотентност), това може да продължи, след като спрете да приемате Дутапростам
- намалено сексуално желание (либидо)*
- затруднена еякулация *
- увеличаване или напрежение на гърдите
замайване.

При малък брой хора някои от тези нежелани реакции може да продължат, след като са спрели приема на Дутапростам

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- 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
- 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 1000 пациенти)

- внезапно подуване на клепачите на меките тъкани на тялото (например гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем)
- припадане

Много редки нежелани реакции

(могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- 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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1300 София, тел.: +35928903417, 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 Дутапростам

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 25°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 Дутапростам

Активните вещества са дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид. Останалите съставки са:

Обвивка на твърдата капсула:

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

Дутастерид меки капсули:

Капсулно съдържимо:
Глицерол монокаприлат
Бутилхидрокситолуен

Обвивка на меката капсула:

Желатин
Глицерол
Титанов диоксид (E171)

Тамсулозин пелети:

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

Черни мастила:

Шеллак
Черен железен оксид (E172)
Пропилен гликол
Силен разтвор на амоняк
Калиев хидроксид

Как изглежда Дутапростам и съдържание на опаковката

Това лекарство представлява продълговати, твърди желатинови капсули номер 0E1 с размери приблизително 24.2 x 7.7 mm, с кафяво тяло и бежово капаче с надпис C001, отбелятан с черно мастило.



Те се предлагат в опаковки от 7, 30 и 90 капсули.

Възможно е във Вашата държава да не са налични всички опаковки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000,
Малта

Производител:

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

Лекарственият продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Испания	Dutaprostatam 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras
Полша	Dutaprostatam
България	Дутапростам 0,5 mg/ 0,4 mg твърди капсули
Исландия	Dutaprostatam

Дата на последно преразглеждане на листовката

