

Листовка: информация за пациента

Дутрозен 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Dutrozen 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 Дутрозен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутрозен
3. Как да приемате Дутрозен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дутрозен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190199
Разрешение №	BG/MK/M6-47692
Одобрение №	17-09-2019

1. Какво представлява Дутрозен и за какво се използва

Дутрозен 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.

Дутрозен представлява комбинация от 2 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 Дутрозен

Не приемайте Дутрозен:

- 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 редуказата, 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 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 или, фармацевт, преди да приемете Дутрозен

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 Дутрозен.
- **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 Дутрозен преди операцията. Преди да се подложите на операция кажете на Вашия очен лекар, че приемате Дутрозен 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 Дутрозен 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 Дутрозен. 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 на 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.
- **Дутрозен 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 Дутрозен. **Мъжете, приемащи Дутрозен 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
- **Дутрозен може да причини уголемяване и напрежение в гърдите.** Ако това стане безпокойтелно или ако забележите **бучки в гърдата** или **поява на секрет** от зърната уведомете 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 Дутрозен.

Други лекарства и Дутрозен



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

Не приемайте Дутрозен с тези лекарства:

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

Не се препоръчва употребата на Дутрозен с тези лекарства:

- **кетоконазол** (използван за лечение на гъбични инфекции).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дутрозен 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).
- Итраконазол или кетоконазол (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.

Дутрозен с храна и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Дутрозен не трябва да се приема от жени.

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт с повредени 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 Дутрозен. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Дутрозен намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както 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 Дутрозен.

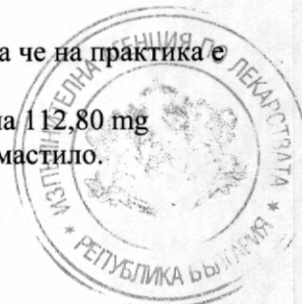
Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Дутрозен, 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

Дутрозен съдържа натрий и пропиленгликол монокаприлат и соев лецитин.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в капсула, така че на практика е „без натрий“.

Дутрозен съдържа 299,46 mg пропиленгликол монокаприлат (еквивалент на 112,80 mg пропиленгликол) във всяка капсула и следи от пропиленгликол в черното мастило.



Това лекарство съдържа следи от соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дутрозен

Винаги приемайте това лекарство 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

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 Дутрозен

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

Ако сте пропуснали да приемете Дутрозен

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното си време.

Ако сте спрели приема на Дутрозен

Не спирайте да приемате Дутрозен 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, това лекарство 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)
- Подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.
- Ако получите някой от тези симптоми

Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Дутрозен

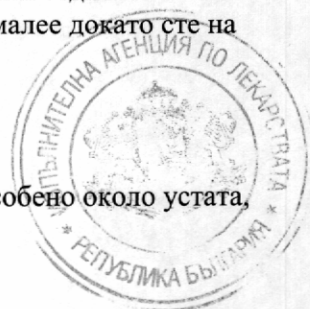
Замайване, прималяване и припадане

Дутрозен може да причини замайване, прималяване и в редки случаи припадане. Докато не разберете как ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено нощно време. Ако се почувствате замаяни или ви прималее **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 Дутрозен

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Замаяност, включително замаяност при изправяне (вижте също по-горе в тази точка)
- 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 Дутрозен.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло)
- 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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Подуване на клепачите на очите, лицето, устните, ръцете или краката (ангиоедем)
- Припадане

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

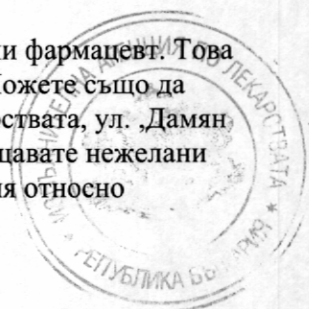
- Продължителна болезнена ерекция на пениса(приапнзъм)
- Сериозни кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson)

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

- 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 ши нарушение на зрението)
- Сухота в устата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Дутрозен

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.

Да се съхранява под 30°C. Да се използва до 90 дни след първо отваряне.

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 Дутрозен

- Активните вещества са дутастерид (0,5 mg) и тамсулозинов хидрохлорид (0,4 mg еквивалент на 0,367 mg тамсулозин).

Другите съставки са:

Дутастерид меки капсули: Пропиленгликол монокаприлат, тип II; Желатин; Глицерол; Титанов диоксид (E171); Бутилхидрокситолуен (E321); Триглицериди (средноверижни триглицериди)* Соев лецитин (може да съдържа соево масло)*

*възможни следи от производствен процес.

Тамсулозин пелети с изменено освобождаване: Микрокристална целулоза; Метакрилова киселина – Етил акрилат съполимер (1:1) 30% дисперсия (съдържа натриев лаурилсулфат и полисорбат 80) Дибутил себацат; Силициев диоксид, колоиден хидрат; Полисорбат 80; Калциев стеарат.

Твърди капсули: Желатин; Титанов диоксид (E171); Железен оксид, червен (E172); Железен оксид, жълт (E172); Железен оксид, черен (E172)

Черно мастило: Пропиленгликол (E1520); Калиев хидроксид; Концентриран амониев разтвор; Железен оксид, черен (E172); шеллак ,

Как изглежда Дутрозен и какво съдържа опаковката

Дутрозен е продълговата твърда желатинова капсула с размери 21,4x7,4 mm с кафяво тяло и оранжева капачка с надпис C001 напечатан с черно мастило.

Всяка капсула съдържа:

- Една продълговата, мека, желатинова капсула дутастерид (приблизително 16,5x6,5 mm) със светло жълт цвят пълна с прозрачна течност.
- Приблизително 183,8 mg пелети тамсулозин с изменено освобождаване бели до почти бели на цвят.

Видове опаковки:

Дутрозен се предлага в бяла HDPE бутилка с бяла капачка от полипропилен съдържаща изсушител силика гел.

7, 30, 90 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,



Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка Република

Производител

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
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:

България	Дутрозен 0,5 mg/ 0,4 mg твърди капсули
Германия	Dutasterid-Tamsulosin Zentiva 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Естония,	Dutrozen
Полша,	Dutrozen
Чешка република	Dutrozen
Франция	Dutasteride/Tamsulosine Zentiva 0,5 mg/0,4 mg gélules
Латвия	Dutrozen 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Литва	Dutrozen 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Румъния	Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule
Португалия	Dutasterida + Tansulosina Zentiva
Испания	Dutasterida/Tamsulosina Zentiva 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
Обединено Кралство	Dutrozen 0,5 mg/0,4 mg hard capsule

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юли 2019.

