

Navodilo za uporabo

CAREZA 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

dutasterid/tamsulozinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! – Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo CAREZA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CAREZA
3. Kako jemati zdravilo CAREZA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CAREZA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo CAREZA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo CAREZA se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (*benigno hiperplazijo prostate*) – to je nerakava rast prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Zdravilo CAREZA je kombinacija dveh različnih učinkovin: dutasterida in tamsulozina. Dutasterid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci 5-alfa-reduktaze, tamsulozin pa v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa.

Povečana prostata lahko povzroči težave pri uriniranju, na primer oteženo uriniranje in potrebo po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (nenaden zastoj urina), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje prostate.

Dutasterid zmanjšuje nastajanje hormona dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi bolezenskih znakov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu. Tamsulozin deluje tako, da sprosti mišice v prostati, s čimer olajša odtekanje urina in hitro izboljša simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CAREZA

Ne jemljite zdravila CAREZA:

- če ste alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa-reduktaze, tamsulozin, sojo, arašide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste ženska (ker je to zdravilo le za moške);

- če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let;
- če imate nizek krvni tlak; ta povzroča omotico, vrtoglavost ali omedlevico (ortostatska hipotenzija);
- če imate hudo bolezen jeter.

Če menite, da se katera od zgornjih trditev nanaša na vas, ne vzemite tega zdravila dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom.

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so prejeli dutasterid in še drugo zdravilo, imenovano antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, kakršno je tamsulozin, kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist alfa adrenergičnih receptorjev. Srčno popuščanje je motnja, pri kateri srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
- **Obvestite zdravnika, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila CAREZA potrebne nekatere dodatne preiskave.
- **Obvestite zdravnika, če imate hude težave z ledvicami.**
- **Operacija sive mreže.** Če imate predvideno operacijo za odstranitev katarakte (zamotnitev očesne leče), vam bo zdravnik morda naročil, da pred operacijo nehati jemati zdravilo CAREZA. Okulistu morate pred operacijo povedati, da jemljete zdravilo CAREZA ali tamsulozin (ali da ste ga jemali pred tem). Zdravnik specialist bo upošteval ustrezne previdnostne ukrepe za preprečitev zapletov med operacijo.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila CAREZA, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Če pride zdravilo v stik s kožo, **prizadeto področje nemudoma sperite** z milom in vodo.
- **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo CAREZA. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Ugotovljeno je, da dutasterid zmanjša število semenčic, količino semen in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo CAREZA lahko vpliva na krvni test PSA** (prostatični specifični antigen), ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Zdravnik je seznanjen s tem in lahko to preiskavo kljub temu uporabi za odkrivanje raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom CAREZA. **Moški, ki prejemajo zdravilo CAREZA, morajo redno opravljati testiranje PSA.**
- V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli dutasterid, **pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate** kot pri tistih, ki dutasterida niso prejeli. Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- **Zdravilo CAREZA lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče ali če opazite **bule v dojkah** ali **izcedek iz bradavice**, se morate o teh spremembah posvetovati z zdravnikom, saj so to lahko znaki resnih bolezni, kot je rak dojk.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila CAREZA.

Druga zdravila in zdravilo CAREZA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila CAREZA ne jemljite skupaj z naslednjimi zdravili:

- drugimi antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Zdravila CAREZA ni priporočljivo uporabljati z naslednjimi zdravili:

- ketokonazolom (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila CAREZA, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo:

- zaviralci PDE5 (uporabljajo se kot pomoč za doseganje ali ohranjanje erekcije), kot so vardenafil, sildenafilijev citrat in tadalafil;
- verapamil ali diltiazem (za zdravljenje visokega krvnega tlaka);
- ritonavir ali indinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV);
- itrakonazol ali ketakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb);
- nefazodon (antidepresiv);
- cimetidin (za zdravljenje razjede na želodcu);
- varfarin (proti strjevanju krvi);
- eritromicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb)
- paroksetin (antidepresiv)
- terbinafin (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb)
- diklofenak (uporablja se za zdravljenje bolečin in vnetja).

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Zdravilo CAREZA skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo CAREZA morate vzeti vsak dan, in sicer 30 minut po istem dnevnem obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila CAREZA.

Nosečnice (in ženske, ki bi lahko bile noseče) ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino.

Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj plodov moškega spola. Tveganje je še zlasti veliko med prvimi 16 tedni nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo CAREZA. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom.

Ugotovljeno je bilo, da zdravilo CAREZA zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

Posvetujte se z zdravnikom, če je nosečnica prišla v stik z zdravilom CAREZA.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo CAREZA pri nekaterih ljudeh povzroči omotico, zato lahko prizadene vašo sposobnost za varno vožnjo ali upravljanje strojev.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate take težave.

Zdravilo CAREZA vsebuje sojin lecitin, propilenglikol in natrij

To zdravilo vsebuje sojin lecitin, ki lahko vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo tega zdravila ne uporabljajte.

To zdravilo vsebuje 299,46 mg propilenglikola monokaprilata, tipa II, v eni kapsuli (kar je ekvivalentno več kot 1 mg/kg/dan, vendar manj kot 50 mg/kg/dan propilenglikola) in propilenglikola v sledovih v črnem črnilu.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo CAREZA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ga ne jemljete redno, lahko neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA.

Koliko zdravila jemati

Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan, in sicer 30 minut po istem dnevnem obroku.

Kako jemati zdravilo

Kapsule pogoltnite cele skupaj z vodo. Kapsul ne smete žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsul lahko pride do vnetja ust ali žrela.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila CAREZA, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo CAREZA

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo CAREZA

Zdravila CAREZA ne smete prenehati jemati brez pogovora z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če dobite katerega od teh simptomov in prenehajte z jemanjem zdravila CAREZA:

- znaki alergijske reakcije lahko vključujejo kožni izpuščaj (ki je lahko srbeč), koprivnico, otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog s težavami z dihanjem,
- znaki resne kožne reakcije lahko vključujejo razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom).

Omotica, vrtoglavost in omedlevica

Zdravilo CAREZA lahko povzroči omotico, vrtoglavost in redko omedlevico. Dokler še ne veste, kako to zdravilo vpliva na vas, bodite previdni, kadar se iz ležečega ali sedečega položaja dvignete v sedečega ali stoječega, zlasti kadar se ponoči zbudite. Če kadar koli med zdravljenjem občutite omotico ali vrtoglavost, **sedite ali ležite, dokler simptomi ne minejo**.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- erektilna disfunkcija (nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo)*;
- manjša želja po spolnih odnosih (manjši libido)*;
- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom*;
- povečanje ali občutljivost dojk pri moških (ginekomastija);
- omotica.

* Pri majhnem številu ljudi se lahko ti učinki nadaljujejo tudi po prenehanju jemanja zdravila CAREZA.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito. Če imate simptome, kot so kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog);
- nizek krvni tlak stoje;
- hitro utripanje srca (palpitacije);
- zaprtost, driska, bruhanje, siljenje na bruhanje (navzea);
- šibkost ali izguba moči;
- glavobol;
- srbenje v nosu, zamašen nos ali izcedek iz nosu (rinitis);
- izpuščaj na koži, koprivnica, srbenje;
- izpadanje las in dlak (večinoma izpadanje dlak po telesu) ali rast dlak.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- omedlevica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- dolgotrajna, boleča erekcija spolnega uda (*priapizem*).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenormalen ali hiter srčni utrip (aritmija ali tahikardija ali atrijska fibrilacija);
- kratka sapa (dispneja);
- depresija;
- bolečine v modih in oteklost mod;
- krvavitve iz nosu;
- hud izpuščaj na koži;
- spremembe vida (zamegljen vid ali okvara vida);
- suha usta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila CAREZA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Zdravilo porabite v 90 dneh po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo CAREZA

Učinkovini sta dutasterid in tamsulozinijev klorid. Ena kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.

Druge sestavine so:

Ovojnica trde kapsule:

črni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)
želatina

Vsebina mehke kapsule dutasterida:

propilenglikol monokaprilat, tip II
butilhidroksitoluen (E321)

Ovojnica mehke kapsule:

želatina
glicerol
titanov dioksid (E171)
nasičeni, srednjeveržni trigliceridi
lecitin (lahko vsebuje sojino olje)

Pelete tamsulozina:

kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), 30 odstotna disperzija (vsebuje tudi natrijev lavrilsulfat in polisorbat 80)

mikrokristalna celuloza

dibutilsebakat

polisorbat 80

koloidni hidratirani silicijev dioksid,

kalcijev stearat

Črno črnilo:

šelak (E904)

črni železov oksid (E172)

propilenglikol (E1520)

koncentrirana raztopina amoniaka

kalijev hidroksid

Izgled zdravila CAREZA in vsebina pakiranja

To zdravilo so podolgovate, trde kapsule, dimenzije, približno, 24,2 mm x 7,7 mm, z rjavim telesom in bež pokrovčkom z napisom C001, odtisnjem s črnilom.

Na voljo je v pakiranjih po 30 in 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila CAREZA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	KLLOTAS 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Slovaška	BELODUT
Slovenija	CAREZA 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Češka	DUBELOTAM
Poljska	TAMDURO

Navodilo je bilo nazadnje revidirano februarja 2020.