

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Dutamyz in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Dutamyz 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 (*nenadni 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 Dutamyz

Ne jemljite zdravila Dutamyz:

- če ste **ženska** (ker je to zdravilo le za moške);
- če ste **otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let**;
- če ste **alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa-reduktaze, tamsulozin, sojo, arašide** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **nizek krvni tlak**; ta povzroča omotico, vrtoglavost ali omedlevico (*ortostatska hipotenzija*);
- če imate **hudo bolezen jeter**.

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- ➔ 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 Dutamyz 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 (kakrašno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Srčno popuščanje je motnja, pri kateri srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
 - **Zdravniku morate povedati, če imate probleme z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Dutamyz 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 nehate jemati zdravilo Dutamyz. Okulistu morate pred operacijo povedati, da jemljete zdravilo Dutamyz 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 Dutamyz, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Če pride do stika 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 Dutamyz. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Dokazano je bilo, da dutasterid zmanjša število semenčic, količino semen in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
 - **Zdravilo Dutamyz 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 Dutamyz. **Moški, ki prejemajo zdravilo Dutamyz, 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 Dutamyz lahko povzroči povečanje in občutljivost dojke.** 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 resne bolezni, kot je rak dojke.
- ➔ **Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom,** če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Dutamyz.

Druga zdravila in zdravilo Dutamyz

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

Zdravila Dutamyz ne jemljite skupaj z naslednjimi zdravili:

SmPCPIL143617_2	17.01.2020 – Updated: 18.08.2020	Page 3 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

Zdravila Dutamyz ni priporočljivo uporabljati z naslednjimi zdravili:

- **s ketokonazolom** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).

Nekatera zdravila lahko reagirajo z zdravilom Dutamyz, 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 Dutamyz skupaj s hrano

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila Dutamyz.

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 otroka moškega spola. Tveganje je še posebej veliko med prvimi 16 tedni nosečnosti.

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

Dokazano je bilo, da zdravilo Dutamyz zmanjša število semenčic, količino semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

→ **Posvetujte se z zdravnikom**, če je nosečnica prišla v stik z zdravilom Dutamyz.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dutamyz 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 Dutamyz vsebuje lecitin iz soje, propilenglikol in natrij

To zdravilo vsebuje lecitin iz soje, ki lahko vsebuje sojino olje. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija". To zdravilo vsebuje 299 mg propilenglikola v eni kapsuli.

3. Kako jemati zdravilo Dutamyz

SmPCPIL143617_2	17.01.2020 – Updated: 18.08.2020	Page 4 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri jemanju zdravila Dutamyz natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ga ne jemljete redno, lahko neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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. Ne smete jih žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsul lahko pride do vnetja ust ali žrela.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dutamyz, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Dutamyz.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dutamyz

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila. Vzemite le naslednji predpisani odmerek ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Dutamyz brez nasveta zdravnika

Zdravila Dutamyz 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.

Alergična reakcija

Znaki alergične reakcije so lahko:

- **kožni izpuščaj** (lahko srbeč),
- **koprivnica** (izpuščaj kot po dotiku koprive),
- **oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.**

➔ Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, **prenehajte jemati zdravilo Dutamyz in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Omotica, vrtoglavost in omedlevica

Zdravilo Dutamyz 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.**

Resne kožne reakcije

Med znaki resnih kožnih reakcij so lahko:

- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil** (Stevens-Johnsonov sindrom).

➔ Če se pojavijo ti simptomi, **prenehajte jemati zdravilo Dutamyz in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki

pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- impotenca (nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo)*;
- manjša želja po spolnih odnosih (*manjši libido*)*;

SmPCPIL143617_2	17.01.2020 – Updated: 18.08.2020	Page 5 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom*;
- povečanje ali občutljivost dojk (*ginekomastija*);
- omotica.

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

Občasni neželeni učinki

pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito; pojavijo se lahko simptomi, kot so kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog);
- nizek krvni tlak stoje;
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju 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

- oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog (*angioedem*);
- omedlevica.

Zelo redki neželeni učinki

pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- dolgotrajna, boleča erekcija spolnega uda (*priapizem*);
- resne kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu moških, vendar njihova točna pogostnost ni znana (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 katerega 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

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	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 Dutamyz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Dutamyz

Učinkovini sta dutasterid in tamsulozinijev klorid. Ena trda kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida (to ustreza 0,367 mg tamsulozina). Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) 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 natrijev lavrilsulfat, polisorbata 80)
- mikrokristalna celuloza
- dibutil sebakat
- polisorbata 80
- koloidni hidratirani silicijev dioksid
- kalcijev stearat

Črnilo:

- šelak (E904)
- črni železov oksid (E172)

1.3.1	Dutasteride + Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

propilenglikol (E1520)
koncentrirana raztopina amoniaka (E527)
kalijev hidroksid (E525)

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dutamyz vsebuje sojin lecitin, propilenglikol in natrij".

Izgled zdravila Dutamyz in vsebina pakiranja

Zdravilo Dutamyz so podolgovate trde želatinaste kapsule (približno 24,2 mm x 7,7 mm) z rjavim telesom in bež pokrovčkom z napisom C001, odtisnjenim s črnilom.

Ena trda kapsula vsebuje pelete tamsulozinijevega klorida s prirejenim sproščanjem in eno mehko želatinasto kapsulo dutasterida.

Na voljo so pakiranja po 7, 30 in 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dutamyz

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

Laboratorios LEÓN FARMA, SA, C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 (León), Španija

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Danska, Finska, Islandija	Dutasterid/Tamsulosin Krka
Hrvaška, Slovenija	Dutamyz
Nemčija	Dutastam
Poljska, Romunija	Twinpros
Belgija, Litva, Slovaška	Dutasteride/Tamsulosin Krka
Španija	Dutasterida/Tamsulosina Krka
Portugalska	Dutasterida + Tamsulosina TAD
Estonija, Madžarska	Tadusta
Češka, Latvija	Tadustix

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 04/2020