

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Dutrex Combo in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Dutrex Combo 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 Dutrex Combo

Ne jemljite zdravila Dutrex Combo:

- 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**, ki vam 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 Dutrex Combo 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 svojega zdravnika, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Dutrex Combo potrebne nekatere dodatne preiskave.
- **Obvestite svojega zdravnika, če imate hude težave z ledvicami.**
- **Operacija katarakte (zamotnitev očesne leče).** Če imate predvideno operacijo za odstranitev katarakte, vam bo zdravnik morda naročil, da pred operacijo za nekaj časa nehate jemati zdravilo Dutrex Combo. Okulistu morate pred operacijo povedati, da jemljete zdravilo Dutrex Combo 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 Dutrex Combo, 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 kombinacijo dutasterid-tamsulozin. 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 semena in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo Dutrex Combo lahko vpliva na krvni test PSA** (prostatični specifični antigen), ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Zdravnik mora biti seznanjen s tem vplivom 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 Dutrex Combo. **Moški, ki prejemajo zdravilo Dutrex Combo, 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 Dutrex Combo 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 resne bolezni, kot je rak dojk.

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

Druga zdravila in zdravilo Dutrex Combo

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

Zdravila Dutrex Combo ne jemljite skupaj z naslednjimi zdravili:

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

Zdravila Dutrex Combo ni priporočljivo uporabljati z naslednjimi zdravili:

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

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Dutrex Combo, 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 svojega zdravnika, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Zdravilo Dutrex Combo skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila Dutrex Combo.

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 kombinacijo dutasterid-tamsulozin. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom.

Ugotovljeno je bilo, da kombinacija dutasterid-tamsulozin 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 Dutrex Combo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dutrex Combo 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 Dutrex Combo vsebuje lecitin iz soje

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

Zdravilo Dutrex Combo vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 299,46 mg propilenglikola monokaprilata, tip II, v eni kapsuli (kar ustreza več kot 1 mg/kg, vendar manj kot 50 mg/kg propilenglikola na dan) ter sledove propilenglikola v črnem črnilu.

Zdravilo Dutrex Combo vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Dutrex Combo

Pri jemanju zdravila Dutrex Combo natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ga ne jemljete redno, lahko to 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. Kapsul ne smete žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsul lahko pride do vnetja ust ali žrela.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dutrex Combo, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč kapsul zdravila Dutrex Combo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dutrex Combo

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

Ne prenehajte jemati zdravila Dutrex Combo brez nasveta

Zdravila Dutrex Combo 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.

Alergijska reakcija

Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo:

- **kožni izpuščaj** (ki je lahko srbeč)
- **koprivnico** (kot koprivni izpuščaj)
- **otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.**

Če se vam pojavijo kateri koli od teh simptomov, **prenehajte uporabljati zdravilo Dutrex Combo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Omotica, vrtoglavost in omedlevica

Zdravilo Dutrex Combo 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 kadarkoli 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 vam pojavijo ti simptomi, **prenehajte uporabljati zdravilo Dutrex Combo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo 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 prsi (ginekomastija)
- omotica.

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

Občasni neželeni učinki

Pojavijo 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
- 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

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

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

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo 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

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 Dutrex Combo

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.

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 Dutrex Combo

- Učinkovini sta dutasterid in tamsulozinijev klorid. Ena trda kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida (v mehki kapsuli) in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida (v obliki pelet s prirejenim sproščanjem).
- Druge sestavine so:

Ovojnica trde kapsule:

črni železov oksid (E172)
 rdeči železov oksid (E172)
 titanov dioksid (E171)
 rumeni železov oksid (E172)
 želatina
 črno čnilo (šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, kalijev hidroksid)

Vsebina mehkih kapsul dutasterida:

propilenglikol monokaprilat, tip II (glejte poglavje 2 “Zdravilo Dutrex Combo vsebuje propilenglikol”)
 butilhidroksitoluen (E321)
 želatina
 glicerol
 titanov dioksid (E171)
 nasičeni srednjeveržni trigliceridi
 lecitin (lahko vsebuje sojino olje, glejte poglavje 2 “Zdravilo Dutrex Combo vsebuje lecitin iz soje”).

Vsebina pelet tamsulozina:

kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), 30 odstotna disperzija (vsebuje natrijev lavrilsulfat in polisorbat 80, glejte poglavje 2 “Zdravilo Dutrex Combo vsebuje natrij”)
 mikrokristalna celuloza
 dibutilsebat
 polisorbat 80
 koloidni hidratirani silicijev dioksid
 kalcijev stearat

Izgled zdravila Dutrex Combo in vsebina pakiranja

Kapsule so podolgovate, trde, z rjavim telesom in bež pokrovčkom z napisom C001, odtisnjenim s črnim čnilom, in dolge približno 24 mm.

Velikosti pakiranj:

HDPE plastenke: 7, 30, 90 in 180 (2 platenki po 90) kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dutrex Combo

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdovalec

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre, León, 24008
Španija

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

Belgija	Dutasteride/Tamsulosine Teva 0,5 mg/0,4 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Estonija	Dutasteride/Tamsulosin Teva
Finska	Dutasteride/Tamsulosin 0,5 mg/0,4 mg kapseli, kova
Francija	Dutastéride/Tamsulosine Teva 0.5 mg/0.4 mg gélule
Hrvaška	Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Islandija	Dutasteride/Tamsulosin Teva
Latvija	Dutasteride/ Tamsulosin Teva 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Luksemburg	Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln
Poljska	DUTATEV
Nemčija	Dutasterid/Tamsulosin-ratiopharm 0,5 mg + 0,4 mg Hartkapseln
Nizozemska	Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Portugalska	Dutasterida + Tansulosina Teva
Slovenija	Dutrex Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule
Španija	Dutasterida/Tamsulosina Tevagen 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano januarja 2020.