

## Písomná informácia pre používateľa

### Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly

dutasterid/tamsulozíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Duodart a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duodart
3. Ako užívať Duodart
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duodart
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Duodart a na čo sa používa

**Duodart sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (benígnu hyperpláziu prostaty)** – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Duodart je kombináciou dvoch rôznych liečiv nazývaných dutasterid a tamsulozín. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibitory enzýmu 5-alfa-reduktázy* a tamsulozín patrí do skupiny liekov nazývaných *alfablokátory*.

Keď sa prostata zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako je sťažené močenie a objavuje sa potreba častejšie chodiť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa ponechá bez liečby, existuje riziko úplného zablokovania prietoku moču (*akútna retencia moču*). V takomto prípade je potrebná okamžitá liečba. V niektorých situáciách je nevyhnutný chirurgický zákrok, pomocou ktorého sa prostata odstráni alebo sa zmenší jej veľkosť.

Dutasterid znižuje tvorbu hormónu nazývaného dihydrotestosterón, čím pomáha zmenšiť zväčšenú prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie moču a potreba chirurgického zákroku. Tamsulozín pôsobí tak, že uvoľňuje svaly vo vašej prostate, čo uľahčuje močenie a rýchlo zlepšuje vaše príznaky.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duodart

**Neužívajte Duodart**

- ak ste **žena** (pretože **tento liek je určený len mužom**).
- ak ste **dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov**.
- ak ste **alergický na dutasterid**, na iné **inhibitory enzýmu 5-alfa-reduktázy**, na **tamsulozín**, na **sóju**, **arašidy** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **nízky krvný tlak**, ktorý vám spôsobuje závrat, točenie hlavy alebo mdlobu (*ortostatickú hypotenziu*).

- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, **neužívajte** tento liek, pokým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Duodart, obráťte sa na svojho lekára.

- V niektorých klinických štúdiách sa u pacientov, ktorí užívali dutasterid a ďalší liek nazývaný alfablokátor, ako tamsulozín, zistil častejší výskyt srdcového zlyhania ako u pacientov, ktorí užívali iba dutasterid, alebo iba alfablokátor. Srdcové zlyhanie znamená, že srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
  - **Uistite sa, že váš lekár vie o vašich ťažkostiach s pečeňou.** Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania Duodartu absolvovali ďalšie vyšetrenia.
  - **Ak máte závažné problémy s obličkami, uistite sa, že váš lekár o tom vie.**
  - **Operácia sivého zákalu (zakalené šošovky).** Ak sa pripravujete na chirurgický zákrok na odstránenie sivého zákalu, lekár vás môže požiadať, aby ste nejaký čas pred operáciou ukončili užívanie Duodartu. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate Duodart alebo tamsulozín (alebo ste ho predtým užívali). Váš odborný lekár bude musieť vykonať primerané opatrenia, aby tak pomohol zabrániť vzniku komplikácií počas vašej operácie.
  - **Ženy, deti a dospelávajúci** nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami Duodartu, pretože liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak došlo ku kontaktu s kožou, **miesto kontaktu okamžite umyte** mydlom a vodou.
  - **Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Duodart. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiam, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Môže to znížiť vašu plodnosť.
  - **Duodart ovplyvňuje krvný test na PSA (prostatický špecifický antigén),** ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie nádoru prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku a ešte vždy môže použiť test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Duodart. **U mužov, ktorí užívajú Duodart, sa musia krvné testy na PSA vykonávať pravidelne.**
  - V klinickej štúdii s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty, sa u mužov užívajúcich dutasterid zistil **častejší výskyt závažnej formy rakoviny prostaty** ako u mužov, ktorí neužívali dutasterid. Vplyv dutasteridu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je jasný.
  - **Duodart môže spôsobovať zväčšenie a bolestivosť prsníkov.** Ak vám to začne spôsobovať problémy, alebo ak spozorujete **hrčky v prsníku** alebo **výtok z bradaviek**, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojim lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.
- ➔ Ak máte akékoľvek otázky o užívaní Duodartu, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

### Iné lieky a Duodart

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Duodart neužívajte s týmito liekmi:

- **iné alfablokátory** (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku)

Duodart sa neodporúča užívať s týmito liekmi:

- **ketokonazol** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)

Niektoré lieky sa s Duodartom môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- **inhibítory PDE5** (pomáhajú dosiahnuť alebo udržať erekciu), napríklad vardenafil, sildenafil citrát a tadalafil
  - **verapamil alebo diltiazem** (na liečbu vysokého krvného tlaku)
  - **ritonavir alebo indinavir** (proti HIV)
  - **itrakonazol alebo ketokonazol** (proti plesňovým infekciám)
  - **nefazodón** (antidepresívum)
  - **cimetidín** (na liečbu žalúdočných vredov)
  - **warfarín** (proti zrážaniu krvi)
  - **erytromycín** (antibiotikum používané na liečbu infekcií)
  - **paroxetín** (antidepresívum)
  - **terbinafín** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)
  - **diklofenak** (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)
- ➔ Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Duodart a jedlo a nápoje**

Duodart sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Duodart **nesmú užívať ženy.**

**Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami.** Dutasterid sa vstrebáva cez kožu a môže narušiť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

**Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Duodart. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám.

Dokázalo sa, že Duodart znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

- ➔ Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s Duodartom, **porad'te sa so svojím lekárom.**

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Duodart spôsobuje niektorým ľuďom závraty, tým môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo bezpečne obsluhovať stroje.

- ➔ Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený, **neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.**

### **Duodart obsahuje oranžovú žlt' (E110) a lecitín zo sóje**

Duodart obsahuje farbivo oranžovú žlt' (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Duodart obsahuje lecitín zo sóje. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

## **3. Ako užívať Duodart**

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.** Ak ho nebudete užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Kol'ko kapsúl užívať**

**Odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná jedenkrát denne, 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.**

### **Ako kapsuly užívať**

**Kapsuly sa prehltajú celé a zapíjajú sa vodou.** Kapsula sa nesmie žuvať alebo lámať otváraním. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

### **Ak užijete viac Duodartu, ako máte**

Ak užijete príliš veľa kapsúl Duodartu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Duodart**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať Duodart**

Neprestaňte užívať Duodart bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

**Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.**

### **Alergické reakcie**

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

- **kožnú vyrážku** (ktorá môže byť svrbivá)
- **žihľavku** (podobnú ako po poprŕhlení žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**

➔ Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie Duodartu.**

### **Závrat, točenie hlavy a mdloba**

Duodart môže spôsobiť závrat, točenie hlavy a v zriedkavých prípadoch mdlobu. Buďte opatrný, ak vstávate z ľahu alebo sedu do sedu alebo stoja, predovšetkým keď sa prebúdzate v noci, pokiaľ ešte neviete, ako na vás pôsobí tento liek. Ak pociťujete závrat alebo točenie hlavy kedykoľvek počas liečby, **sadnite si alebo si ľahnite, pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.**

### **Závažné kožné reakcie**

Príznaky závažných kožných reakcií môžu zahŕňať:

- **rozsiahlu vyrážku spojenú s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože, najmä v oblasti úst, nosa, očí a pohlavných orgánov** (Stevensov-Johnsonov syndróm).

➔ Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie Duodartu.**

### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich Duodart:

- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu)\*
- znížená sexuálna túžba (*libido*)\*
- ťažkosti s ejakuláciou, napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku\*
- zväčšenie alebo bolestivosť prsníkov (*gynekomastia*)
- závrat.

\* U malého počtu osôb môžu niektoré z týchto vedľajších účinkov pretrvávajúť aj po ukončení užívania Duodartu.

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov

- zlyhanie srdca (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžete mať príznaky ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh)
- nízky krvný tlak pri vstávaní
- zrýchlený tlkot srdca (*palpitácie*)
- zápcha, hnačka, vracanie, pocit nevoľnosti (*nauzea*)
- slabosť alebo strata sily
- bolesť hlavy
- svrbenie, upchatý nos alebo nádcha (*rinitída*)
- kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie
- strata telesného ochlpenia alebo nadmerný rast ochlpenia.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 mužov

- opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh (*angioedém*)
- mdloba.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 mužov

- pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu (*priapizmus*)
- závažné kožné reakcie (*Stevensov-Johnsonov syndróm*).

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

U malého počtu mužov sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presný výskyt je neznámy (častost sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- abnormálny alebo rýchly tlkot srdca (*arytmia alebo tachykardia alebo fibrilácia srdcových predsiení*)
- dýchavičnosť (*dyspnoe*)
- depresia
- bolesť a opuch semenníkov
- krvácanie z nosa
- závažná kožná vyrážka
- zmeny videnia (*rozmazané videnie alebo zhoršenie zraku*)
- suchosť v ústach.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Duodart**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Duodart uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Duodart obsahuje

**Liečivá sú dutasterid a tamsulozíniumchlorid.** Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozíniumchloridu.

Ďalšie zložky sú:

- v obale tvrdej kapsuly: hypromelóza, karagén (E407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), oranžová žlt' (E110), karnaubský vosk, kukuričný škrob.
- vo vnútri tvrdej kapsuly: monoglyceridy a diglyceridy oktánovej/dekánovej kyseliny a butylhydroxytoluén (E321), želatína, glycerol, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), stredne nasýtené triacyglyceroly, lecitín (môže obsahovať sójový olej), mikrokryštalická celulóza, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (obsahujúci polysorbát 80 a laurylsulfát sodný), mastenec, trietylcitrát.
- v čiernom atramente na potlač (SW-9010 alebo SW-9008): šelak, propylénglykol, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (len v čiernom atramente SW-9008).

### Ako vyzerá Duodart a obsah balenia

Tento liek je podlhovastá tvrdá kapsula s hnedým telom a oranžovým uzáverom kapsuly s čiernym atramentom vytlačeným GS 7CZ. Dodáva sa v baleniach so 7, 30 a 90 kapsulami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca:

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

*Duodart* - Rakúsko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Fínsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Nórsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko

*Combodart* – Belgicko, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Holandsko, Írsko, Litva, Luxembursko, Malta, Portugalsko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2017.**