

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Findarts Duo, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Findarts Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Findarts Duo
3. Jak stosować lek Findarts Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Findarts Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Findarts Duo i w jakim celu się go stosuje

Findarts Duo jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (*łagodnym rozrostem gruczołu krokowego*) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Findarts Duo jest skojarzeniem dwóch różnych leków: dutasterydu i tamsulosyny. Dutasteryd należy do grupy leków zwanych *inhibitorami enzymu 5-alfa-reduktazy*, a tamsulosyna do grupy leków zwanych *antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych*.

Powiększenie gruczołu krokowego może prowadzić do wystąpienia problemów w oddawaniu moczu, takich jak utrudnione oddawanie moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (*ostre zatrzymanie moczu*). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny, mający na celu usunięcie gruczołu krokowego lub zmniejszenie jego wielkości.

Dutasteryd zmniejsza wytwarzanie hormonu zwanego dihydrotestosteronem, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Poprzez takie działanie dutasteryd zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej. Działanie tamsulosyny polega na rozluźnianiu mięśni w obrębie gruczołu krokowego, co ułatwia przepływ moczu i powoduje szybkie złagodzenie objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Findarts Duo

Kiedy nie stosować leku Findarts Duo

- jeśli pacjentem jest **kobieta**, gdyż **lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn**,
- jeśli pacjentem jest **dziecko lub osoba w wieku poniżej 18 lat**,
- jeśli pacjent ma **uczulenie na dutasteryd**, inne **leki z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy**, **tamsulosynę**, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, powodujące zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie (*niedociśnienie ortostatyczne*),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

➔ Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta **nie należy przyjmować tego leku** do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Findarts Duo należy omówić to z lekarzem.

- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących sam dutasteryd lub sam lek z grupy antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
 - **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Findarts Duo.
 - **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.**
 - **Operacja zaćmy (zmętniałej soczewki).** Jeśli u pacjenta planowany jest chirurgiczny zabieg usunięcia zaćmy, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Findarts Duo na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Findarts Duo albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
 - **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Findarts Duo, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć** wodą z mydłem.
 - **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Findarts Duo. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.
 - **Findarts Duo wpływa na oznaczenie stężenia antygeny swoistego dla prostaty** (ang. *prostate specific antigen*, PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu zdiagnozowania raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania. Jeżeli u pacjenta oznaczane jest stężenie PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Findarts Duo. **U pacjentów przyjmujących lek Findarts Duo należy regularnie badać stężenie PSA.**
 - W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u pacjentów przyjmujących dutasteryd diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u pacjentów, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
 - **Findarts Duo może powodować powiększenie i bolesność piersi.** Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi** lub **wydzielina z brodawki sutkowej** należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu, takiego jak rak piersi.
- ➔ W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Findarts Duo należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Findarts Duo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Findarts Duo z następującymi lekami:

- **inne leki z grupy antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych** (stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).

Nie jest zalecane przyjmowanie leku Findarts Duo z następującymi lekami:

- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Findarts Duo i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **inhibitory PDE5** [stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji (wzrodu)], takie jak wardenafil, cytrynian sildenafilu i tadalafil;
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- **itrakonazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **nefazodon** (lek przeciwdepresyjny);
- **cymetydyna** (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej);
- **warfaryna** (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi);
- **erytromycyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji);
- **paroksetyna** (lek przeciwdepresyjny);
- **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **diklofenak** (stosowany w leczeniu stanów zapalnych i bólu).

➔ **Należy poinformować lekarza** w przypadku stosowania któregokolwiek z tych leków.

Findarts Duo z jedzeniem, pić i alkoholem

Findarts Duo należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Findarts Duo przez kobiety jest **przeciwwskazane**.

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsulek.

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególnie ryzyko istnieje podczas pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterynu w nasieniu mężczyzn stosujących Findarts Duo. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Findarts Duo powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

➔ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Findarts Duo, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych pacjentów Findarts Duo powoduje zawroty głowy, co może negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

➔ Jeśli wystąpią takie objawy, **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**.

Lek Findarts Duo zawiera barwnik żółcień chinolinową (E110)

Findarts Duo zawiera barwnik – żółcień chinolinową (E110), która może powodować reakcje uczuleniowe.

Lek Findarts Duo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Findarts Duo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może wpływać na wyniki kontrolne stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy stosować

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka przyjmowana raz na dobę, 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Jak przyjmować lek

Kapsułkę należy połknąć w całości popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Findarts Duo

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsułek leku Findarts Duo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Findarts Duo

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Findarts Duo

Nie należy przerywać stosowania leku Findarts Duo, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- **wysypkę skórą** (która może być swędząca);
- **pokrzywkę**;
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.**

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Findarts Duo.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Findarts Duo może wywoływać zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub w rzadkich przypadkach omdlenie. Do czasu upewnienia się, jak lek działa na danego pacjenta, należy zachować ostrożność podczas zmieniania pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na siedzącą lub stojącą, w szczególności w przypadku przebudzenia się w nocy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia, kiedykolwiek podczas leczenia, **należy usiąść lub położyć się i poczekać na ustąpienie objawów.**

Poważne reakcje skórne

Objawy poważnej reakcji skórnej mogą być następujące:

- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie w okolicy jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Findarts Duo.**

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Findarts Duo:

- impotencja (*niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu*)*;
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*)*;
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia podczas wytrysku*;
- powiększenie lub bolesność gruczołów sutkowych (*ginekomastia*);
- zawroty głowy.

*U niewielkiej liczby osób wspomniane działania niepożądane mogą utrzymywać się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku Findarts Duo.

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Findarts Duo:

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca. Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie oraz obrzęki w okolicach kostek i nóg);
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej;
- szybkie bicie serca (*palpitacje*);
- zaparcia, biegunka, wymioty, nudności;
- osłabienie lub utrata siły;
- ból głowy;
- swędzenie lub zatkanie nosa, katar (*zapalenie błony śluzowej nosa*);
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd;
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 mężczyzn stosujących Findarts Duo:

- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg (*obrzęk naczyńioruchowy*);
- omdlenie.

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn stosujących Findarts Duo:

- długotrwały, bolesny wzwód prącia (*priapizm*);
- poważne reakcje skórne (*zespół Stevensa-Johnsona*).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane miały miejsce w małej grupie mężczyzn, lecz ich dokładna częstość nie jest znana (na podstawie dostępnych danych częstość nie może być oszacowana):

- nieprawidłowy lub przyspieszony rytm serca (arytmia, tachykardia lub migotanie przedsionków);
- utrudnione oddychanie (*duszność*);
- depresja;
- ból i obrzęk jąder;
- krwawienie z nosa;
- silna wysypka na skórze;
- zmiany widzenia (*niewyraźnie widzenie lub problemy z widzeniem*);
- suchość w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Findarts Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Findarts Duo

Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek.

Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- *kapsułka twarda:*

korpus: hypromeloza, karaginan, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

wieczko: hypromeloza, karaginan, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 110), żelaza tlenek czerwony (E 172).

kapsułka miękka z dutasterydem:

Glicerolu monokaprylokapronian (Typ I) oraz butylohydroksytoluen (E 321).

skład kapsułki: żelatyna (160 Bloom), glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

zawartość peletek z tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokryształiczna (Ph-101), talk, dyspersja kopolimeru kwasu metakrylowego-akrylanu etylu (1: 1) 30% (zawiera 0,7% laurylosiarczanu sodu i 2,3% polisorbatu 80), triacetyna, wapnia stearynian.

czarny tusz do druku:

Szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Findarts Duo i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda.

Kapsułki twarde w rozmiarze „00”, z pomarańczowym, nieprzezroczystym wieczkiem z nadrukiem „DTT” wykonanym czarnym tuszem i brązowym, nieprzezroczystym denkiem z nadrukiem „0,5/0,4” wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar wynosi około 23,5 mm.

W skład każdej kapsułki wchodzi, jedna matowa, żółta, nieprzezroczysta, podłużna, miękka kapsułka żelatynowa dutasterydu, zawierająca przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty lepki olej oraz białe lub prawie białe granulki tamsulosyny chlorowodoru.

Produkt leczniczy Findarts Duo jest dostępny w blisterach i butelkach z HDPE, pakowanych w kartoniki.

Wielkości opakowań:

Blistry: 7, 30, 50 i 90 kapsułek, twarde.

Butelki HDPE: 30, 90 i 500 kapsułek, twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Dutasteride/Tamsulosine HCl AB 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Republika Czeska:	Dutasterid/Tamsulosin Aurovitas
Francja:	Dutastéride/Tamsulosine Arrow 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Niemcy:	Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Holandia:	Dutasteride/Tamsulosine HCl Aurobindo 0,5/0,4 mg, harde capsules
Polska:	Findarts Duo
Portugalia:	Dutasterida + Tansulosina Aurovitas
Rumunia:	Dutasteridă/Tamsulosin Aurobindo 0,5 mg/0,4 mg capsule
Hiszpania:	Dutasterida/Tamsulosina Aurovitas 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: