

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Landulosin, 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 Landulosin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Landulosin
3. Jak przyjmować lek Landulosin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Landulosin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Landulosin stosowany jest w leczeniu powiększonego gruczołu krokowego (*łagodny rozrost gruczołu krokowego*) - nienowotworowego rozrostu gruczołu krokowego spowodowanego nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Lek Landulosin jest skojarzeniem dwóch innych 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 z oddawaniem 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 przyjęciem leku Landulosin

Kiedy nie przyjmować leku Landulosin

- w przypadku **kobiet (lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn)**
- w przypadku **dzieci i młodzieży poniżej 18 lat**

- jeśli u pacjenta występuje **uczulenie na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa-reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują **spadki ciśnienia krwi** powodujące zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenia (*niedociśnienie ortostatyczne*).
- w przypadku **ciężkiej choroby wątroby**.
⇒ Jeśli którykolwiek z powyższych punktów stosuje się do pacjenta, **przed zastosowaniem leku** należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Landulosin 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 Landulosin.
- **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 Landulosin na pewien czas przed operacją. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Landulosin albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Landulosin, ponieważ substancja czynna może być wchłonięta 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 lek Landulosin. 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.
- **Lek Landulosin wpływa na oznaczenie stężenia antygenu 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 Landulosin. **U pacjentów przyjmujących lek Landulosin należy regularnie badać stężenie PSA.**
- W badaniu klinicznym z udziałem mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u mężczyzn 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.
- **Lek Landulosin może powodować powiększenie piersi i ich bolesność.** Jeśli stanie się to dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi lub wydzielinę z brodawki sutkowej**, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu takiego jak rak piersi.

⇒ W razie dalszych pytań dotyczących stosowania leku Landulosin, **należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Landulosin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Nie należy przyjmować leku Landulosin 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 Landulosin z następującymi lekami:

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

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Landulosin, co może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **inhibitory PDE5** [stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji (wzrodu)] jak wardenafil, sildenafilu cytrynian i tadalafil
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itronazol 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 bólu i stanów zapalnych)

⇒ **Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków.

Lek Landulosin z jedzeniem

Lek Landulosin należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Landulosin **nie może być stosowany przez kobiety.**

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

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

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

Wykazano, że lek skojarzenie dutasteryd-tamsulosyna powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

⇒ **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Landulosin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Landulosin u niektórych pacjentów może powodować zawroty głowy, co może mieć negatywny wpływ na zdolność do bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Landulosin zawiera lecytynę sojową, glikol propylenowy i sól

Lek zawiera lecytynę sojową, która może zawierać olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego produktu leczniczego.

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

Lek zawiera 229 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

3. Jak przyjmować lek Landulosin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lek nie będzie przyjmowany regularnie, może to mieć wpływ na wyniki kontrolne stężenia PSA.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy stosować

Zalecana dawka 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 żuć, rozgryzać, ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułki może spowodować ból jamy ustnej lub gardła.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Landulosin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Landulosin należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Landulosin

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

Przerwanie stosowania leku Landulosin

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem.

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 alergiczne

Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować:

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

⇒ **Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Landulosin, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Lek Landulosin może powodować zawroty głowy, uczucie oszołomienia i w rzadkich przypadkach omdlenia. Do czasu upewnienia się w jaki sposób lek działa na pacjenta, należy zachować ostrożność podczas zmiany pozycji z siedzącej i leżącej na stojącą, szczególnie podczas wstawania w nocy. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, **należy usiąść lub położyć się i poczekać aż objawy ustąpią.**

Ciężkie reakcje skórne

Objawy ciężkich reakcji skórnych mogą obejmować:

- **rozległą wysypkę z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych** (zespół Stevensa-Johnsona)
- ⇒ **Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Landulosin, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- impotencja (niemożność uzyskania i utrzymania wzwodu)*
- zmniejszenie popędu płciowego (libido)*
- zaburzenia wytrysku, jak zmniejszenie ilości nasienia uwolnionego podczas stosunku*
- powiększenie lub bolesność piersi (ginekomastia)
- zawroty głowy

*U niewielkiej liczby osób niektóre z tych działań niepożądanych mogą utrzymywać się nawet po zakończeniu stosowania leku Landulosin.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- niewydolność serca (serce pracuje mniej wydajnie pompując krew w organizmie. Pacjent może odczuwać brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki kostek i nóg)
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej
- szybkie bicie serca (*kołatanie*)
- zaparcie, biegunka, wymioty, nudności
- osłabienie lub utrata siły
- ból głowy
- swędzenie nosa, zatkany nos, katar (zapalenie błony śluzowej nosa)
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd
- utrata włosów (zazwyczaj dotycząca owłosienia ciała) lub porost włosów

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- obrzęk powiek, twarzy, ust, ramion lub nóg (obrzęk naczynioruchowy)
- omdlenie

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm)
- poważne reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona)

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby mężczyzn, ale dokładna częstość występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nieprawidłowy lub przyspieszony rytm serca (arytmia, tachykardia lub migotanie przedsionków)
- spłycony oddech (duszność)
- depresja
- ból i obrzęk jąder
- krwawienie z nosa
- ciężka wysypka skórna
- zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie lub problemy z widzeniem)
- suchość w jamie ustnej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Landulosin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Landulosin

- Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru (co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny).
- Pozostałe składniki to:

Otoczka kapsułki twardej:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Zawartość miękkiej kapsułki dutasterydu:

Glikolu propylenowego monokaprylan, typ II

Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka kapsułki miękkiej:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna sojowa (patrz punkt 2)

Peletki tamsulosyny:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan i polisorbat 80)
Celuloza mikrokrystaliczna
Dibutylu sebacynian
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna uwodniona
Wapnia stearynian

Czarny tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Potasu wodorotlenek

Patrz punkt 2 „Lek Landulosin zawiera lecytynę sojową, glikol propylenowy i sól”.

Jak wygląda lek Landulosin i co zawiera opakowanie

Lek Landulosin to podłużne kapsułki twarde o wymiarach około 24,2 mm x 7,7 mm, z brązowym korpusem i beżowym wieczkiem z wydrukowanym czarnym tuszem napisem C001. Każda kapsułka twarda zawiera peletki tamsulosyny o zmodyfikowanym uwalnianiu i jedną miękką kapsułkę żelatynową dutasterydu.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: