

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Marumax, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Marumax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marumax
3. Jak stosować lek Marumax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Marumax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Marumax jest stosowany u mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) - nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Lek Marumax stanowi skojarzenie dwóch różnych leków zwanych: dutasteryd i tamsulosyna. Dutasteryd należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu 5- α -reduktazy, a tamsulosyna do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów α -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. Zmniejsza zatem prawdopodobieństwo wystąpienia 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 Marumax

Kiedy nie stosować leku Marumax

- u kobiet (ponieważ lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn);
- u dziecka lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat;

- jeśli pacjent ma **uczulenie na dutasteryd**, inne **inhibitory 5- α -reduktazy**, **tamsulosynę**, **soję**, **orzeczki ziemne** 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 stwierdzeń odnosi się do pacjenta, **pacjent nie powinien przyjmować tego leku** do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Marumax 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 α -adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła jakakolwiek choroba wątroby może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Marumax.
- **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 Marumax na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje (lub przyjmował w przeszłości) lek Marumax albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Marumax, 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 Marumax. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać narażenia 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.
- **Marumax wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty (ang. *prostate-specific antigen* - PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu wykrycia raka gruczołu krokowego.** Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. Jeżeli u pacjenta wykonuje się oznaczenie stężenia PSA, pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Marumax. **U mężczyzn przyjmujących Marumax 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 możliwość wywołania ciężkiej postaci raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- **Marumax 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 Marumax należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Lek Marumax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Marumax z następującymi lekami:

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

Nie zaleca się przyjmowania leku Marumax z następującymi lekami:

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

Niektóre leki stosowane jednocześnie z lekiem Marumax mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **inhibitory PDE5** (stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji (wzrodu)), takie jak: wardenafil, cytrynian syldenafilu i tadalafil
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itakonazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji)
- **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.

Lek Marumax z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Marumax **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. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

→ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Marumax, należy **skontaktować się z lekarzem.**

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterylu w nasieniu mężczyzn stosujących Marumax. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może być w ciąży, musi unikać narażenia jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że dutasteryd z tamsulosyną powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to powodować zmniejszenie płodności u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lek Marumax powoduje zawroty głowy, co może negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Marumax zawiera:

- barwnik, żółcień pomarańczową FCF (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.
- lecytynę otrzymaną z soi. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.
- mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Marumax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ 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. Kapsulek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsulek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Marumax

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsulek leku Marumax należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Marumax

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

Nie przerywać stosowania leku Marumax

Nie należy przerywać stosowania leku Marumax, 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe

Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

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

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Marumax.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Lek Marumax 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.**

Ciężkie reakcje skórne

Objawy ciężkiej reakcji skórnej mogą być następujące:

- **rozległa wysypka z pęcherzami i luszczącą 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 Marumax.**

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie mniej niż u 1 na 10 pacjentów):

- impotencja (niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu)*
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*)*
- trudności z wytryskiem nasienia, takie jak zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku*
- powiększenie lub bolesność gruczołów piersiowych (*ginekomastia*)
- zawroty głowy.

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca. Możliwe są takie objawy jak: brak tchu, skrajne zmęczenie oraz obrzęki w okolicach kostek i kończyn dolnych).
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej
- szybkie bicie serca (*palpitacje*)
- zaparcia, biegunka, wymioty, nudności (mdłości)
- 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.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

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

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

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

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane miały miejsce w małej grupie mężczyzn, ale 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 zaburzenia widzenia*)
- suchość w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Marumax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Marumax

- Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterynu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
 - Otoczka kapsułki twardej: hypromeloza, karagen, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żółcień pomarańczowa (E 110), woda oczyszczona.
 - Kapsułki miękkie z dutasterydem: (zawartość kapsułki) glicerolu monokaprylokapronian (typ I) i butylohydroksytoluen (E 321); (otoczka kapsułki miękkiej) żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna sojowa, woda oczyszczona.
 - Peletki z tamsulosyny chlorowodorkiem: celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), magnezu stearynian, sodu wodorotlenek, triacetyna, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Marumax i co zawiera opakowanie

Owalne kapsułki, twarde, o długości około 24 mm, z brązowym korpusem i pomarańczowym wieczkiem.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

SAG MANUFACTURING S.L.U.
Crta. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

Galenicum Health S.L.U.
Calle Sant Gabriel, 50,
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

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

Czechy	Marumax
Hiszpania	Dutasterida/Tamsulosin Aristo
Niemcy	Dutalotin
Polska	Marumax
Portugalia	Dutasterida/Tamsulosina Aristo
Wielka Brytania	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023