

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Duodart
0,5 mg + 0,4 mg (0,5 mg/0,4 mg), kapsulki 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Kapsułki leku Duodart stanowią połączenie 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 zastosowaniem leku Duodart

Kiedy nie stosować leku Duodart

- **jeśli pacjent ma uczulenie na dutasteryd, inne leki z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku**

- (wymienionych w punkcie 6.),
 - jeśli pacjentem jest **kobieta**, gdyż lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn,
 - jeśli pacjentem jest dziecko **lub osoba w wieku poniżej 18. roku życia**,
 - **jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi**, powodujące zawroty głowy lub omdlenia (*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 Duodart 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 Duodart.
 - **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 Duodart na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Duodart albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
 - **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Duodart, 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 lek Duodart. 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 Duodart 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 Duodart. **U pacjentów przyjmujących lek Duodart 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.
 - **Lek Duodart 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 Duodart należy **skontaktować się z lekarzem**

lub farmaceutą.

Lek Duodart 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 Duodart 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 Duodart z następującymi lekami:

- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Duodart i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:
- **inhibitory PDE5** (stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji (wzwodu)), takie jak wardenafil, cytrynian sildenafilu i tadalafil
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **ittrakonazol 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

Lek Duodart z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przyjmowanie leku Duodart 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.

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

Wykazano, że lek Duodart 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 Duodart, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych pacjentów lek Duodart 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**.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Duodart

Lek Duodart zawiera barwnik – żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje uczuleniowe.

Lek Duodart zawiera otrzymywaną z soi lecytynę. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Duodart

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 Duodart

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

Pominięcie zastosowania leku Duodart

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

Przerwanie stosowania leku Duodart

Nie należy przerywać stosowania leku Duodart, 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 Duodart.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie

Lek Duodart może wywoływać zawroty głowy 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, 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 Duodart.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących lek Duodart:

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

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

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących lek Duodart:

- 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
- osłabienie lub utrata siły
- ból głowy
- swędzenie lub zatkanie nosa, katar (nieżyt nosa)
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 mężczyzn stosujących lek Duodart:

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn stosujących lek Duodart:

- 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Duodart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego opakowaniu. 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 Duodart

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 miękka z dutasterydem: mono-di-glicerydy kwasu kaprylowego/kaprynowego, butylohydroksytoluen (E 321); osłonka kapsułki miękkiej: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna (może zawierać olej sojowy).

Peletki z tamsulosyny chlorowodorkiem: celuloza mikrokryształiczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (zawiera polisorbat 80 oraz sodu laurylosiarczan), talk, trietylu cytrynian.

Osłonka kapsułki twardej: karagen (E 407), potasu chlorek, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, воск Carnauba, skrobia kukurydziana, żółcień pomarańczowa S (E 110)

tusz czarny SW-9010: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172)

lub tusz czarny SW-9008: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Duodart i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych kapsulek twardych z korpusem w kolorze brązowym i wieczkiem w kolorze pomarańczowym, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem GS 7CZ. Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 kapsulek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madryt)
Hiszpania

Wytwórca:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 700698.5

Numer pozwolenia na import równoległy: 225/22

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

Duodart - Austria, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Włochy, Łotwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Republika Słowacka, Hiszpania

Combodart - Belgia, Estonia, Francja, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Malta, Słowenia, Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki: 20.05.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]