

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dutasterid/Tamsulozín FMK 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly**

dutasterid/tamsulozínium-chlorid

**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 Dutasterid/Tamsulozín FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dutasterid/Tamsulozín FMK
3. Ako užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dutasterid/Tamsulozín FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Dutasterid/Tamsulozín FMK a na čo sa používa**

**Dutasterid/Tamsulozín FMK sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (*benignu hyperpláziu prostaty*)** – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Dutasterid/Tamsulozín FMK je kombináciou dvoch rôznych liečiv nazývaných dutasterid a tamsulozín. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibítory 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 Dutasterid/Tamsulozín FMK**

**Neužívajte Dutasterid/Tamsulozín FMK**

- 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 inhibítory 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, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK, 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 zlyhávania ako u pacientov, ktorí užívali iba dutasterid, alebo iba alfablokátor. Srdcové zlyhávanie 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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, 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 Dutasterid/Tamsulozín FMK. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám, 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.
- **Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 tento test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Dutasterid/Tamsulozín FMK. **U mužov, ktorí užívajú Dutasterid/Tamsulozín FMK, 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.
- **Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 svojím lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.

Ak máte akékoľvek otázky o užívaní lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.**

### Iné lieky a Dutasterid/Tamsulozín FMK

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK neužívajte s týmito liekmi:

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK sa neodporúča užívať s týmto liekom:

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

Niektoré lieky sa s liekom Dutasterid/Tamsulozín FMK môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- **inhibitory 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 hubovým 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 hubových infekcií)
- **diklofenak** (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)

Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

#### **Dutasterid/Tamsulozín FMK a jedlo a nápoje**

Dutasterid/Tamsulozín FMK sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK **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 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 Dutasterid/Tamsulozín FMK. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám.

Dokázalo sa, že Dutasterid/Tamsulozín FMK znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s liekom Dutasterid/Tamsulozín FMK, **porad'te sa so svojim lekárom.**

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK 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.**

#### **Dutasterid/Tamsulozín FMK obsahuje lecitín zo sóje**

Tento liek obsahuje lecitín zo sóje, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje 299,46 mg propylénglykolu v každej kapsule.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK**

**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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Koľko 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 otvárať. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

#### **Ak užijete viac lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, ako máte**

Ak užijete príliš veľa kapsúl lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Dutasterid/Tamsulozín FMK**

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

#### **Ak prestanete užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK**

Neprestaňte užívať Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 popíhlení žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**

Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK.**

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

Dutasterid/Tamsulozín FMK 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 nevyzrú.**

#### **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 lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK.**

#### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich Dutasterid/Tamsulozín FMK:

- 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 (*gynecomastia*)
- závrat.

\* U malého počtu osôb môžu niektoré z týchto vedľajších účinkov pretrvávajúť aj po ukončení užívania lieku Dutasterid/Tamsulozín FMK.

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov

- zlyhávajúce srdce (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 (*nausea*)
- 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 (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajný 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*)
- sucho 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 Dutasterid/Tamsulozín FMK**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Liek je potrebné spotrebovať do 90 dní po prvom otvorení.

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 Dutasterid/Tamsulozín FMK obsahuje

Liečivá sú dutasterid a tamsulozínium-chlorid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozínium-chloridu (čo zodpovedá 0,367 mg tamsulozínu). Ďalšie zložky sú:

Obal tvrdej kapsuly:

- Čierny oxid železitý (E172)
- Červený oxid železitý (E172)
- Oxid titaničitý (E171)
- Žltý oxid železitý (E172)
- Želatína

Obsah mäkkej kapsuly s dutasteridom:

- Propylénglykol monokaprylát, typ II
- Butylhydroxytoluén (E321)

Obal mäkkej kapsuly:

- Želatína
- Glycerol
- Oxid titaničitý (E171)
- Stredne nasýtené triacylglyceroly
- Lecitín (môže obsahovať sójový olej)

Pelety tamsulozínu:

- Kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu 1:1 disperzia 30% (obsahuje tiež laurylsulfát sodný a polysorbát 80)
- Mikrokryštalická celulóza
- Dibutylsebakát
- Polysorbát 80
- Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
- Stearan vápenatý

Čierny atrament:

- Šelak (E904)
- Čierny oxid železitý (E172)
- Propylénglykol
- Silný roztok amoniaku
- Hydroxid draselný

### Ako vyzerá Dutasterid/Tamsulozín FMK a obsah balenia

Tento liek je podlhovastá tvrdá želatínová kapsula veľkosti približne 24,2 mm krát 7,7 mm s hnedým telom a béžovým uzáverom kapsuly s čiernym atramentom vytlačeným C001.

Dutasterid/Tamsulozín FMK je balený vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s uzáverom vybaveným silikagélovým vysušovadlom.

Veľkosti balenia je 7, 30 a 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

Výrobca:

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n  
24193 VILLAQUILAMBRE-León  
Španielsko

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

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Česká republika     | Dutasterid/Tamsulosin FMK |
| Slovenská republika | Dutasterid/Tamsulozín FMK |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.**