

Písomná informácia pre používateľa

BELODUT

0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly

dutasterid/tamsulozíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 BELODUT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BELODUT
3. Ako používať BELODUT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BELODUT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BELODUT a na čo sa používa

BELODUT sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (benígnu hyperpláziu prostaty) – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

BELODUT je kombináciou dvoch rôznych liečiv nazývaných dutasterid a tamsulozín. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory 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 použijete BELODUT

Zmeny nálady a depresia

U pacientov užívajúcich iný liek z rovnakej triedy liečby (inhibitor 5-alfa reduktázy) perorálne (ústami) bola hlásená depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o ďalšiu lekársku pomoc.

Neužívajte BELODUT

- 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 ste žena (pretože tento liek je určený len mužom).
- ak ste dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov.
- 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 BELODUT, 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 BELODUTU 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 BELODUTU. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate BELODUT 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 dospievajúci** nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami BELODUTU, 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 BELODUT. 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.
- **BELODUT 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 test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate BELODUT. **U mužov, ktorí užívajú BELODUT, 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.
- **BELODUT 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 BELODUTU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a BELODUT

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

BELODUT neužívajte s týmito liekmi:

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

BELODUT sa neodporúča užívať s týmito liekmi:

- ketokonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií)

Niektoré lieky sa s BELODUTOM môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejaví vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- inhibítory PDE5 (pomáhajú dosiahnuť alebo udržať erekciu), napríklad vardenafil, sildenafilium citrát a tadalafil
- verapamil alebo diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ritonavir alebo indinavir (proti HIV)
- itrakonazol alebo ketokonazol (proti plesňovým 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 plesňových infekcií)
- diklofenak (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)

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

BELODUT a jedlo a nápoje

BELODUT sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

BELODUT nesmú užívať ženy.

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami. BELODUT sa vstrebáva cez kožu a môže narušiť normálny vývoj dieťaťa a 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 BELODUT. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám.

Dokázalo sa, že BELODUT znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s BELODUTOM, porad'te sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

BELODUT 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.

BELODUT obsahuje lecitín zo sóje, propylénglykol a sodík

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

Tento liek obsahuje 299,46 mg propylénglykol monokaprylátu typ II v každej kapsule (ekvivalent zodpovedá viac ako 1 mg/kg/deň, ale menej ako 50 mg/kg/deň propylénglykolu) a stopy v čiernom atramente.

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

3. Ako používať BELODUT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ho nebudete užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA.

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 lámaním. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

Ak užijete viac BELODUTU ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl BELODUTU, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť BELODUT

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

Ak prestanete užívať BELODUT

Neprestaňte užívať BELODUT 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.

Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie BELODUTU:

- prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať kožnú vyrážku (ktorá môže byť svrbivá), žihľavku (podobnú ako po popľhnutí žihľavou), opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh s dýchacími ťažkosťami (angioedém)
- prejavy 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).

Závrat, točenie hlavy a mdloba

BELODUT 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 pocítujete závrat alebo točenie hlavy kedykoľvek počas liečby, **sadnite si alebo si ľahnite, pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- 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 (gynekomastia)
- závrat.

* U malého počtu osôb môžu niektoré z týchto vedľajších účinkov pretrvávajúť aj po ukončení užívania BELODUTU.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- 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 (nauzea)
- slabosť alebo strata sily
- bolesť hlavy
- svrbenie, upchatý nos alebo nádcha (rinitída)
- kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie
- strata telesného ochlpenia alebo nadmerný rast ochlpenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloba.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu (priapizmus)

Neznáme (častosť 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)
- suchosť v ústach.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 BELODUT

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 30 °C. Použite do 90 dní od otvorenia.

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 BELODUT obsahuje

- Liečivá sú dutasterid a tamsulozíniumchlorid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozíniumchloridu.

- 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:

Propylénglykolmonokaprylát, typ II
butylhydroxytoluén (E321)

Obal mäkkej kapsuly:

Želatína
Glycerol
Oxid titaničitý (E171)
Triacylglyceroly (so stredne dlhým reťazcom)
Lecitín (môže obsahovať sójový olej)

Pelety tamsulozínu:

Kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu 1:1 disperzia 30 % (obsahuje laurylsíran sodný a polysorbát 80)
Mikrokryštalická celulóza
Dibutylsebakát
Polysorbát 80
Oxid kremičitý, koloidný hydratovaný
Stearát vápenatý

Čierny atrament

Šelak (E904)
Čierny oxid železitý (E172)
Propylénglykol (E1520)
Koncentrovaný roztok amoniaku
Hydroxid draselný

Ako vyzerá BELODUT a obsah balenia

BELODUT je podlhovastá, tvrdá kapsula približne 24,2 mm x 7,7 mm s hnedým telom a béžovým vrchnákom kapsuly s čiernym atramentom vytlačeným C001.
Dodáva sa v baleniach s 30 a 90 kapsulami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvátska republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: DUBELOTAM
Chorvátska republika: KLLLOTAS 0,5 mg /0,4 mg tvrde kapsule
Poľsko: TAMDURO
Slovinsko: CAREZA
Slovenská republika: BELODUT

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.