

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Dutasteride/Tamsulosin Olpha a na čo sa používa

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

Dutasteride/Tamsulosin Olpha 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 tiež spôsobiť 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, ktorým 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, čím uľahčuje močenie a rýchlo uľavuje od príznakov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dutasteride/Tamsulosin Olpha

Neužívajte Dutasteride/Tamsulosin Olpha:

- 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 **inhibitory 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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha, 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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha 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 na nejaký čas pred operáciou prestali užívať liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha alebo tamsulozín (alebo ste ich predtým užívali). Váš odborný lekár bude musieť vykonať primerané opatrenia, ktoré pomôžu predchádzať komplikáciám počas vašej operácie.
- **Ženy, deti a dospievajúci** nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami lieku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, 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 liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu s vašimi spermiami, 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.
- **Dutasteride/Tamsulosin Olpha ovplyvňuje krvný test na PSA (prostatický špecifický antigén),** ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie rakoviny prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku a stále môže použiť test na zistenie rakoviny prostaty. Ak vám majú robiť krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha. **U mužov, ktorí užívajú liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha, 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.
- **Dutasteride/Tamsulosin Olpha 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.

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 vyskytnú ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára a požiadať ho o ďalšiu lekársku pomoc.

➔ Ak máte akékoľvek otázky o užívaní lieku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

Iné lieky a Dutasteride/Tamsulosin Olpha

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

Dutasteride/Tamsulosin Olpha neužívajte s týmito liekmi:

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

Dutasteride/Tamsulosin Olpha sa neodporúča užívať s týmto liekom:

- **ketokonazol** (používa sa na liečbu plesňových infekcií).

Niektoré lieky sa s liekom Dutasteride/Tamsulosin Olpha môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia 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.**

Dutasteride/Tamsulosin Olpha a jedlo a nápoje

Dutasteride/Tamsulosin Olpha sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Dutasteride/Tamsulosin Olpha **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.

➔ Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s liekom Dutasteride/Tamsulosin Olpha, **porad'te sa so svojím lekárom.**

Počas pohlavného styku používajte prezervatív. Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali dutasterid/tamsulozín. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu s vašimi spermiami.

Dokázalo sa, že dutasterid/tamsulozín znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto môže byť plodnosť mužov znížená.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dutasteride/Tamsulosin Olpha spôsobuje u niektorých ľudí závraty, takže môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo bezpečne obsluhovať stroje.

➔ Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený, **neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.**

Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje

Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje farbivo žlté oranžové (E 110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje lecitín zo sóje. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dutasteride/Tamsulosin Olpha

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 prehltnite celé a zapite ich vodou (perorálne použitie). Kapsuly nežujte, ani ich neotvárajte rozlomením. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

Ak užijete viac lieku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl lieku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha

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

Ak prestanete užívať liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha

Neprestaňte užívať liek Dutasteride/Tamsulosin Olpha bez toho, aby ste sa o tom najskôr poradili so svojím 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 neprejavujú u každého.

Alergické reakcie

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

- **kožnú vyrážku** (ktorá môže byť svrbíaca)
- **žihľavku** (vyrážky vyzerajúce ako po popŕhnutí žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**

➔ Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie lieku Dutasteride/Tamsulosin Olpha.**

Závrat, točenie hlavy a mdloba

Dutasteride/Tamsulosin Olpha 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 nevíete, ako na vás pôsobí tento liek. Ak pociťujete závrat alebo točenie hlavy kedykoľvek počas liečby, **sadnite si alebo si ľahnite, pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.**

Závažné kožné reakcie

Príznaky závažných kožných reakcií môžu zahŕňať:

- **rozsiahu 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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha.**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov):

- 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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov)

- zlyhávanie srdca (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 v nose, 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 (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- abnormálny 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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Po prvom otvorení nepoužívajte balenie s 30 kapsulami v HDPE fľaši dlhšie ako 6 týždňov a balenie s 90 kapsulami v HDPE fľaši dlhšie ako 18 týždňov.

Dutasteride/Tamsulosin Olpha uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje

- Liečivá sú dutasterid a tamsulozínium-chlorid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
 - obal tvrdej kapsuly: hypromelóza, karagénan (E 407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oranžový (E 110).
 - obsah tvrdej kapsuly: glycerol-monokaprylokaprát, butylhydroxytoluén (E 321), želatína, glycerol, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), triacylglyceroly (so stredne dlhým reťazcom), lecitín (môže obsahovať sójový olej) (E 322), mikrokryštalická celulóza, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, stearát horečnatý, hydroxid sodný, triacetín, mastenec, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Dutasteride/Tamsulosin Olpha a obsah balenia

Tento liek je podlhovastá tvrdá kapsula s hnedým telom a oranžovým viečkom s približnou dĺžkou 24 mm.

Dostupné veľkosti balenia sú 30 a 90 kapsúl v HDPE fľaštičke alebo 7, 30 a 90 kapsúl v Al/Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Olpha AS
Rupnicu iela 5
Olaine, Olaines novads, LV-2114
Lotyšsko

Výrobca:

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Španielsko

CYNDEA PHARMA, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda 31,
Olvega, 42110 Soria
Španielsko

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel 50

Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španielsko

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

Malta:	Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg Hard Capsules
Česká republika:	Dutasteride/Tamsulosin Olpha
Nemecko:	Dutasterid/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Španielsko:	Dutasterida/Tamsulosina Olpha 0,5 mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG
Francúzsko:	Dutasteride/Tamsulosine Olpha 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Taliansko:	Dutasteride e Tamsulosina Olpha
Poľsko:	Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha
Slovensko:	Dutasteride/Tamsulosin Olpha

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.