

Prospect: Informații pentru utilizator**Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule**
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dutazen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutazen
3. Cum să luați Dutazen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dutazen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dutazen și pentru ce se utilizează

Dutazen este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) – o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei prostatice, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

Dutazen este o combinație în doză fixă între două medicamente diferite, numite dutasteridă și tamsulosin. Dutasterida aparține unei clase de medicamente denumit inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază și tamsulosin aparține unei clase de medicamente numit alfa-blocante.

Creșterea în dimensiuni a glandei prostatice poate determina probleme urinare, cum sunt eliminarea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. De asemenea, poate determina ca jetul urinar să fie mai lent și mai slab. Dacă afecțiunea rămâne netratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (retenție acută de urină). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, este necesară intervenția chirurgicală pentru înlăturarea sau reducerea mărimii glandei prostatice.

Dutasterida determină scăderea producerii în organism a hormonului numit dihidrotestosteron, fapt care ajută la micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale. Tamsulosin acționează prin relaxarea mușchilor de la nivelul glandei prostatice, ușurând urinarea și ameliorându-vă rapid simptomele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dutazen**Nu luați Dutazen dacă**

- sunteți femeie (deoarece acest medicament este indicat doar pentru bărbați).

- sunteți **copil sau adolescent cu vârsta mai mică de 18 ani.**
- dacă sunteți **alergic la dutasteridă**, alți **inhibitori ai 5-alfa reductazei**, **tamsulosin**, soia, arahide (lecitină din soia) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți **tensiune arterială mică** care vă face să vă simțiți amețit, confuz sau aveți o stare de leșin (hipotensiune arterială ortostatică).
- dacă aveți o **boală severă a ficatului.**

Dacă credeți că vreuna dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați acest medicament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dutazen, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În câteva studii clinice, mai mulți pacienți care au luat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa blocant, cum este tamsulosinul, au prezentat insuficiență cardiacă comparativ cu pacienții care au luat doar dutasteridă sau doar un alfa blocant.

Insuficiența cardiacă înseamnă că inima dumneavoastră nu mai pompează sânge așa cum trebuie.

- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe despre problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului.** Dacă ați avut orice boală care v-a afectat ficatul, se poate să aveți nevoie de câteva investigații suplimentare în timp ce luați Dutazen.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă aveți afecțiuni severe cu rinichii**

dumneavoastră.

- **Operația de cataractă (opacifierea cristalinului).** Dacă urmează să vi se efectueze o operație de cataractă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să întrerupeți tratamentul cu Dutazen cu ceva timp înainte de operație. Înainte de operație, spuneți-i oftalmologului dumneavoastră că luați Dutazen sau tamsulosin (sau că ați luat în trecut). Specialistul va trebui să ia măsurile de precauție adecvate pentru a preveni apariția complicațiilor pe parcursul operației dumneavoastră.

- **Femeile, copiii și adolescenții** trebuie să evite contactul cu capsulele de Dutazen care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. Spălați imediat zona afectată cu apă și săpun, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
- **Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților tratați cu Dutazen. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidilor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- **Dutazen afectează rezultatul unui test de sânge pentru PSA** (antigen prostatic specific), care este utilizat, uneori, pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie să fie conștient de acest efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului că luați Dutazen, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA.

Bărbaților care iau Dutazen trebuie să li se testeze regulat PSA.

- Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de apariție a cancerului de prostată, bărbații care au luat dutasteridă au prezentat **forme severe de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au luat dutasteridă. Nu este clar efectul administrării dutasteridei în apariția acestor forme severe de cancer de prostată.
- **Dutazen poate cauza mărirea în volum dureroasă a sânilor.** Dacă aceasta devine supărătoare sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor** sau **scurgeri la nivelul mameloanelor**, spuneți medicului dumneavoastră despre aceste modificări, pentru că acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, ca de exemplu cancer de sân.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă aveți orice nelămuriri despre cum să luați Dutazen.

Dutazen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Dutazen împreună cu aceste medicamente:

- alte alfa blocante (pentru prostată mărită sau tensiune arterială mare).

Nu se recomandă să luați Dutazen împreună cu aceste medicamente:

- ketoconazol (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)

Unele medicamente pot interacționa cu Dutazen și pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse.

Aceste medicamente includ:

- inhibitori ai 5-PDE (folosiți pentru obținerea și menținerea unei erecții) cum sunt vardenafil, citrat de sildenafil, tadalafil;
- verapamil sau diltiazem (pentru tensiune arterială mare);
- ritonavir sau indinavir (pentru infecțiile cu HIV);
- itraconazol sau ketoconazol (pentru infecții fungice);
- nefazodonă (un antidepresiv);
- cimetidină (pentru ulcere la nivelul stomacului);
- warfarină (pentru probleme de coagulare a sângelui);
- eritromicină (un antibiotic utilizat pentru a trata infecțiile);
- paroxetină (un antidepresiv);
- terbinafină (utilizat pentru a trata infecțiile fungice);
- diclofenac (utilizat pentru a trata durerea și inflamația).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Dutazen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dutazen trebuie luat la 30 minute după aceeași masă, în fiecare zi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dutazen nu trebuie luat de către femei.

Femeile care sunt gravide (sau care intenționează să rămână gravide) nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. Acesta este un risc important în primele 16 săptămâni de sarcină.

Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților care urmează tratament cu Dutazen. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

S-a demonstrat că Dutazen determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidilor. Ca urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă o femeie gravidă a intrat în contact cu Dutazen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dutazen poate uneori determina amețeală, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în siguranță.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectat în acest fel.

Dutazen conține sodiu, propilenglicol monocaprilat și lecitină din soia

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic, „nu conține sodiu”.

Dutazen conține propilenglicol monocaprilat 299,46 mg (echivalent la propilenglicol 112,80 mg) în fiecare capsulă și urme de propilenglicol în cerneala neagră.

Acest medicament poate conține urme de lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament (vezi pct. „Nu luați Dutazen”).

3. Cum să luați Dutazen

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu îl luați în mod regulat, poate fi afectată monitorizarea valorilor PSA. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată este de o capsulă luată o dată pe zi, la 30 minute după aceeași masă, în fiecare zi.

Cum să luați

Înghițiți capsula întreagă cu apă. Nu mestecați și nu deschideți capsula. Contactul cu conținutul capsulelor poate să vă determine dureri la nivelul gurii sau gâtului.

Dacă luați mai mult Dutazen decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă ați luat prea multe capsule de Dutazen.

Dacă uitați să luați Dutazen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la timpul stabilit.

Dacă încetați să luați Dutazen

Nu întrerupeți tratamentul cu Dutazen fără să fi discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Semnele reacțiilor alergice pot include:

- erupție trecătoare pe piele (care poate fi însoțită de mâncărimi);
- urticarie (ca o erupție determinată de urzică);
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor;

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu Dutazen.

Amețeli, stare confuzională și de leșin

Dutazen poate provoca amețeli, stare confuzională și în cazuri rare, leșin. Aveți grijă atunci când vă mișcați dintr-o poziție în care sunteți întins sau stați în șezut într-una în care stați în picioare sau invers (din poziție stând în picioare în poziție întinsă/în șezut), mai ales dacă vă treziți în timpul nopții, până când vă dați seama cum vă afectează acest medicament. Dacă vă simțiți amețit sau aveți stare confuzională oricând pe parcursul tratamentului, așezați-vă sau întindeți-vă până când trec simptomele.

Reacții grave la nivelul pielii

Simptomele unei reacții grave la nivelul pielii pot include:

- O erupție extinsă pe piele cu pustule și piele care se descuamează, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (Sindrom Stevens-Johnson).

Contactați imediat un medic dacă aveți aceste simptome și încetați să folosiți Dutazen.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție)*;
- scădere a impulsului sexual (libido)*;
- dificultate la ejaculare, cum este scăderea cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual*;
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (ginecomastie);
- amețeli.

* La un număr mic de oameni, unele dintre aceste reacții adverse pot continua după ce întrerupeți administrarea Dutazen.

Mai puțin frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome cum sunt dificultăți la respirație, oboseală extremă și umflături la nivelul gleznelor și picioarelor);
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare;
- bătaii rapide ale inimii (palpitații);
- constipație, diaree, vărsături, senzație de rău (greață);
- slăbiciune sau senzație de pierdere a puterilor;
- dureri de cap;
- mâncărimi la nivelul nasului, nas înfundat sau care curge (rinită);
- erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime;
- cădere a părului (în general de pe corp) sau creștere a părului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor (angioedem);
- leșin.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- erecție persistentă, dureroasă (priapism);
- reacții grave la nivelul pielii (Sindrom Stevens-Johnson).

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de bărbați, dar frecvența exactă de apariție nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătaii anormale sau rapide ale inimii (aritmie, tahicardie sau fibrilație atrială);
- dificultăți la respirație (dispnee);
- depresie;
- durere și umflare la nivelul testiculelor;
- sângerări de la nivelul nasului;
- erupție severă la nivelul pielii;
- modificări ale vederii (vedere încețoșată sau tulburări ale vederii);
- uscăciune a gurii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dutazen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se utiliza în decurs de 90 de zile de la prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dutazen:

- Substanțele active sunt dutasterida (0,5 mg) și clorhidratul de tamsulosin (0,4 mg, echivalent la tamsulosin 0,367 mg).
- Celelalte componente sunt:

Capsule de dutasteridă: monocaprilat de propilenglicol tip II, gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171); butilhidroxitoluen (E321), Trigliceride (lanț mediu)*, lecitină din soia (poate să conțină ulei de soia)*.

*posibile urme din procesul de fabricație.

Pelete cu eliberare modificată de tamsulosin: celuloză microcristalină, copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (1:1) dispersie 30% (conține și laurilsulfat de sodiu și polisorbit 80), sebacat de dibutil, dioxid de siliciu coloidal hidratat, polisorbit 80, stearat de calciu.

Capsulele de gelatină tare: gelatină, dioxid de titan (E171), Oxid roșu de fer (E172), Oxid galben de fer (E172), Oxid negru de fer (E172).

Cerneala neagră: propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu, soluție concentrată de amoniac, oxid negru de fer (E172), shellac.

Cum arată Dutazen și conținutul ambalajului

Dutazen sunt capsule oblongi cu dimensiuni aproximative de 21,4 x 7,4 mm, cu corp de culoare brună și capac de culoare portocalie imprimate pe capac cu „C001”, cu cerneală neagră. Fiecare capsulă conține:

- O capsulă gelatinoasă moale, oblongă, de dutasteridă (aproximativ 16,5 x 6,5 mm) de culoare galben deschis, umplută cu lichid transparent.
- Aproximativ 183,8 mg de pelete cu eliberare modificată de tamsulosin de culoare albă până la aproape albă.

Dutazen este ambalat în flacon din PEÎD prevăzut cu capac alb din polipropilenă care conține desicant de silicagel.

7, 30, 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 León,
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia și Marea Britanie: Dutrozen

Germania: Dutasterid-Tamsulosin Zentiva

Portugalia: Dutasterida + Tansulosina Zentiva

România: Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule

Spania: Dutasterida/Tamsulosina Zentiva

Franța: Dutasteride/Tamsulosine Zentiva 0,5 mg/0,4 mg gélules

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.