

Prospect: Informații pentru pacient**Duodart 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 Duodart și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duodart
3. Cum să luați Duodart
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duodart
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Duodart și pentru ce se utilizează

Duodart 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.

Duodart este o combinație între două medicamente diferite, numite dutasteridă și tamsulosin. Dutasterida aparține unui grup de medicamente denumit *inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază* și tamsulosin aparține unui grup 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 Duodart

Nu luați Duodart

- dacă sunteți o **femeie (deoarece acest medicament este indicat doar pentru bărbați)**
 - dacă ești un **copil sau un adolescent cu vârsta mai mică de 18 ani**
 - dacă sunteți **alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai 5-alfa reductazei, tamsulosin, soia, arahide** 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 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 Duodart, 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 cunoaște 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 timpul în care luați Duodart.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă aveți afecțiuni severe la rinichi.**
- **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 Duodart cu ceva timp înainte de operație. Înainte de operație, spuneți-i oftalmologului dumneavoastră că luați Duodart sau tamsulosin (sau că ați luat în trecut). Oftalmologul 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 Duodart 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 Duodart. 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 spermatozoizilor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- **Duodart 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 Duodart, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. **Bărbaților care iau Duodart 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.

- **Duodart 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 Duodart.

Duodart împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Duodart împreună cu aceste medicamente:

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

Nu se recomandă să luați Duodart împreună cu aceste medicamente:

- **ketoconazol** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)

Unele medicamente pot interacționa cu Duodart 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.

Duodart împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Duodart **nu trebuie luat de către femei.**

Femeile care sunt gravide (sau care pot fi 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 Duodart. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

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

➔ **Adresați-vă medicului dumneavoastră** pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu Duodart.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Duodart îi face pe unii oameni să se simtă amețiți, așa că 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.

Informații importante privind unele componente ale Duodart

Duodart conține colorantul galben amurg (E110) care poate provoca reacții alergice.

Duodart conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu folosiți acest medicament.

3. Cum să luați Duodart

Luați întotdeauna Duodart exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu îl luați în mod regulat, poate fi afectată monitorizarea valorilor PSA. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Duodart 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 Duodart

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 Duodart decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Duodart

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

Nu întrerupeți tratamentul cu Duodart fără recomandare

Nu întrerupeți tratamentul cu Duodart 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**

Înterupeți tratamentul cu Duodart.

Amețeli, stare confuzională și de leșin

Duodart 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:

- **erupții extinse pe piele cu pustule și piele care se coajește , care apar 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 Duodart.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 bărbați care iau Duodart:

- impotență (*incapacitatea de a obține sau menține o erecție*)*
- scădere a impulsului sexual (*libido*)*
- dificultate la ejaculare*
- 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 Duodart.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de bărbați:

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome cum sunt scurtare a respirației, oboseală extremă și umflături la nivelul gleznelor și picioarelor)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare
- bătăi 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.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de bărbați:

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

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta până la 1 din 10000 de bărbați:

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

Alte reacții adverse

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):

- bătăi anormale sau rapide ale inimii (*aritmie, tahicardie sau fibrilație atrială*)
- scurtare a respirației (*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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detaliile mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Duodart

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Duodart

Substanțele active sunt dutasterida și clorhidratul de tamsulosin. Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.

Celelalte componente sunt:

- capsula: hipromeloză, carageenan, clorură de potasiu, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E 172), galben amurg (E 110), ceară carnauba, amidon de porumb
- conținutul capsulei: mono-di-gliceride ale acidului caprilic/capric și butilhidroxitoluen (E321), gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), trigliceride (cu lanț mediu), lecitină (poate conține ulei de soia), celuloză microcristalină, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30% (conține polisorbit 80 și laurilsulfat de sodiu), talc, trietilcitat.

- cerneală neagră de inscripționare (SW-9010 sau SW-9008): shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu (doar în cerneala neagră SW-9008)

Cum arată Duodart și conținutul ambalajului

Duodart capsule se prezintă sub forma unor capsule alungite, cu corp de culoare brună și capac portocaliu pe care este inscripționat “GS 7CZ” cu cerneală neagră.

Duodart este disponibil în ambalaje cu 7, 30 și 90 capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Str. Costache Negri nr. 1-5
Opera Center One, etaj 5 și 6 (ZONA 1),
Sector 5, București
România

Fabricantul:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Germania

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

Duodart - Austria, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Norvegia, Polonia, România, Republica Slovacia, Spania

Combodart - Belgia, Danemarca, Estonia, Franța, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Portugalia, Slovenia, Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2015.