

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Duodart 0,4 mg/0,5 mg kemény kapszula dutaszterid/tamszulozin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Duodart és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Duodart szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Duodart-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Duodart-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Duodart és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duodart-ot férfiaknál a dűlmirigy (prosztata) megnagyobbodásának (jóindulatú, azaz benignus prosztata hiperplázia) kezelésére alkalmazzák. A prosztatának ezt a nem rákos eredetű megnagyobbodását a dihidrotesztoszteron hormon túlermelése okozza.

A Duodart két különböző gyógyszer, a dutaszterid és a tamszulozin kombinációja. A dutaszterid az ún. *5-alfa-reduktáz gátló* gyógyszerek, a tamszulozin pedig az ún. *alfa-blokkoló* gyógyszerek csoportjába tartozik.

A prosztata megnagyobbodása vizeleti problémákhoz vezethet, így nehezebb a vizeletürítés és gyakrabban kell vizelni. Előfordulhat, hogy a vizeleti sugár lassabb és gyengébb. Amennyiben nem kezelik, fennáll a veszélye annak, hogy a vizelet teljesen elakad (*akut vizeletretenció*). Ilyenkor azonnali orvosi ellátásra van szükség. Egyes esetekben sebészi beavatkozással kell eltávolítani a prosztatát, vagy csökkenteni annak méretét.

A dutaszterid csökkenti a dihidrotesztoszteron termelését, aminek köszönhetően a prosztata összezsugorodik, és a tünetek enyhülnek. Így csökken az akut vizeletretenció veszélye, és kevésbé van szükség műtéti beavatkozásra. A tamszulozin ellazítja a prosztatában lévő izmokat, így könnyebbé válik a vizelés, és a tünetek gyorsan javulnak.

2. Tudnivalók a Duodart szedése előtt

Ne szedje a Duodart-ot

- ha Ön nő (mert ez a gyógyszer kizárólag férfiak kezelésére való);
- ha gyermek vagy 18 évnél fiatalabb serdülő;
- ha allergiás (*túlérzékeny*) a dutaszteridre, más 5-alfa-reduktáz gátlókra, a tamszulozinra, a szójára, a földimogyoróra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha alacsony a vérnyomása, amitől szédül, szédeleg vagy elájul (*ortosztatikus hipotenzio*);
- ha súlyos májbetegsége van.

- Ha úgy gondolja, hogy ezek közül bármelyik fennáll az Ön esetében, **ne szedje** ezt a gyógyszert, amíg nem beszélt kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Duodart szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

- Egyes klinikai vizsgálatokban több olyan betegnél figyeltek meg szívelégtelenséget, aki dutaszteridet és egy alfa-blokkolónak nevezett másik gyógyszert is szedett, mint amilyen a tamszulozin; mint azoknál, akik csak dutaszteridet vagy csak alfa-blokkolót szedtek. A szívelégtelenség azt jelenti, hogy a szív nem képes annyi vért mozgatni a vérkeringésben, mint amennyit kellene.
 - **Orvosa mindenképpen tudjon róla, ha Önnek májproblémája van.** Ha Önnek bármilyen, a máját érintő betegsége van, szükség lehet néhány további ellenőrző vizsgálatra a Duodart szedése alatt.
 - **Feltétlenül tájékoztassa orvosát arról, ha súlyos veseproblémája van.**
 - **Szürkehályog (katarakta) műtét.** Ha szürkehályog műtétje lesz, orvosa megkérheti, hogy egy időre hagyja abba a Duodart szedését a műtét előtt. A műtét előtt mondja el a szemész szakorvosnak, hogy Duodart-ot vagy tamszulozint szed (vagy korábban szedett). A szakorvos megfelelő óvatossággal fog eljárni, hogy elkerülje a műtét alatti szövődeményeket.
 - **Nők, gyermekek és serdülőkorúak** nem nyúlhatnak hozzá szivárgó Duodart kapszulához, mert a hatóanyag a bőrön keresztül felszívódhat. **Az érintett területet azonnal mossa le** vízzel és szappannal, ha a kapszula hozzáért a bőréhez.
 - **Alkalmazzon gumióvszert szexuális együttlét alatt.** Duodart-ot szedő férfiak ondójában találtak dutaszteridet. Amennyiben a partnere terhes vagy terhes lehet, nem szabad, hogy érintkezzen az Ön ondójával, mivel a dutaszterid befolyásolhatja a fiúmagzat normális fejlődését. Kimutatták, hogy a dutaszterid szedése mellett csökken a spermiumszám, az ondótérfogat és a spermiumok mozgóképessége. Ez csökkentheti az Ön nemzőképességét.
 - **A Duodart befolyásolja a PSA (prosztata-specifikus antigén) vérvizsgálat eredményét,** amelyet néha a prosztatatarák kimutatására alkalmaznak. Kezelőorvosa tud erről a hatásról, ennek ellenére mégis elvégeztesheti a vizsgálatot a prosztatatarák kiszűrése érdekében. Ha Önél PSA vérvizsgálatot végeznek, közölje orvosával, hogy Duodart-ot szed. **A Duodart-ot szedő férfiaknak rendszeresen ellenőriztetniük kell PSA szintjüket.**
 - Egy fokozott prosztatatarák-kockázatnak kitett férfiakkal végzett klinikai vizsgálatban a dutaszteridet szedő férfiaknál **gyakrabban fordult elő a prosztatatarák egy súlyos formája,** mint azoknál, akik nem szedtek dutaszteridet. A dutaszterid hatása a prosztatatarák e súlyos formájára nem tisztázott.
 - **A Duodart az emlők megnagyobbodását és érzékenységét okozhatja.** Ha ez kellemetlenséget okoz, vagy ha az **emlőjében csomókat,** illetve **mellbimbó-szivárgást** észlel, beszéljen orvosával ezekről a változásokról, mert ezek súlyos állapot, pl. emlőrák jelei is lehetnek.
- **Forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez,** ha bármilyen kérdése van a Duodart szedésével kapcsolatban.

Egyéb gyógyszerek és a Duodart

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje a Duodart-ot az alábbi gyógyszerekkel:

- **egyéb alfa-blokkolók** (prosztata-megnagyobbodás vagy magas vérnyomás kezelésére).

A Duodart alkalmazása nem ajánlott az alábbi gyógyszerekkel:

- **ketokonazol** (gombás fertőzések kezelésére használt gyógyszer).

Néhány gyógyszer hatással lehet a Duodart-ra, így nagyobb a valószínűsége mellékhatások jelentkezésének. Ezek a gyógyszerek a következők lehetnek:

- **PDE5 gátlók** (amelyeket a hímvesző merevedésének létrehozása, illetve fenntartása céljából alkalmaznak), pl. vardenafil, szildenafil-citrát és tadalafil;
- **verapamil vagy diltiazem** (magas vérnyomás kezelésére);
- **ritonavir vagy indinavir** (HIV kezelésére);
- **itrakonazol vagy ketokonazol** (gombás fertőzések kezelésére);
- **nefazodon** (antidepresszáns);
- **cimetidin** (gyomorfekély kezelésére);
- **warfarin** (véralvadásgátló);
- **eritromicin** (fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum)
- **paroxetin** (antidepresszáns)
- **terbinafin** (gombás fertőzések kezelésére használt gyógyszer);
- **diklofenák** (fájdalom és gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszer)

➔ **Mondja el orvosának**, ha ezek közül a gyógyszerek közül bármelyiket szedi.

A Duodart egyidejű bevétele étellel és itallal

A Duodart-ot minden nap ugyanazon étkezés után 30 perccel kell bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nők nem szedhetik a Duodart-ot.

Azok a nők, akik terhesek (vagy terhesek lehetnek), nem nyúlhatnak szivárgó kapszulához. A dutaszterid felszívódik a bőrön keresztül, és befolyásolhatja a fiúmagzat normális fejlődését. Ez különösen a terhesség első 16 hetében jelent veszélyt.

Használjon gumióvszert a szexuális együttlét ideje alatt. Duodart-ot szedő férfiak ondójában találtak dutaszteridet. Amennyiben a partnere terhes vagy terhes lehet, nem szabad, hogy érintkezzen az Ön ondójával.

Kimutatták, hogy a Duodart szedése mellett csökken a spermaszám, az ondótérfogat és a spermiumok mozgóképessége. Ezért csökkenhet a férfiak nemzőképessége.

➔ **Kérjen tanácsot orvosától**, amennyiben terhes nő Duodart-tal került kapcsolatba.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Duodart néhány embernél szédülést okozhat, ezért befolyásolhatja azt a képességét, hogy biztonságosan vezessen gépjárművet vagy kezeljen gépeket.

➔ **Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket**, ha ilyen hatást észlel.

Fontos információk a Duodart egyes összetevőiről

A Duodart Sunset yellow (E110) színezőanyagot tartalmaz, amely allergiás reakciót válthat ki.

A Duodart szójalecitint tartalmaz, amelyben szójaolaj fordulhat elő. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

3. Hogyan kell szedni a Duodart-ot?

A Duodart-ot mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Ha nem szedi rendszeresen gyógyszerét, ez befolyásolhatja PSA mérési eredményeit.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell bevenni

Az ajánlott adag naponta egyszer egy kapszula, minden napon ugyanazon étkezés után 30 perccel.

Hogyan kell bevenni

A kapszulát egészben, vízzel kell lenyelni. Nem szabad szétrágni vagy összetörni. A kapszula tartalmával való érintkezés esetén száj- vagy torokfájdalom alakulhat ki.

Ha az előírtnál több Duodart-ot vett be

Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől, ha túl sok Duodart kapszulát vett be.

Ha elfelejtette bevenni a Duodart-ot

Ne vegyen be újabb adagot az elfelejtett adag pótlására. A következő adagot vegye be a szokott időben.

Ne hagyja abba a Duodart szedését orvosi tanács nélkül

Ne hagyja abba a Duodart szedését anélkül, hogy először orvosával beszélne.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakció

Az allergiás reakciók jelei lehetnek:

- **bőrkiütés** (ami viszketget is);
- **csalánkiütés;**
- **a szemhéj, az arc, az ajkak, a kar vagy a láb duzzanata.**
- ➔ **Haladéktalanul beszéljen orvosával,** ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, és **hagyja abba a Duodart szedését.**

Szédülés, szédélgés és ájulás

A Duodart szédülést, szédélgést és ritkán ájulást okozhat. Legyen óvatos, ha fekvő vagy ülő helyzetből felül vagy feláll, különösen, ha éjjel felébred, mindaddig, amíg ki nem tapasztalja a gyógyszer hatását. Ha a kezelés során bármikor úgy érzi, hogy szédül vagy szédeleg, **üljön le vagy feküdjön le, amíg a tünetek el nem múlnak.**

Súlyos bőrreakciók

A súlyos bőrreakciók tünetei az alábbiak lehetnek:

- **kiterjedten jelentkező hólyagos, hámló bőrkiütések, különösen a száj, az orr, a szemek és a nemi szervek környékén** (Stevens-Johnson szindróma).
- ➔ **Haladéktalanul beszéljen orvosával,** ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, és **hagyja abba a Duodart szedését.**

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 Duodart-ot szedő férfi közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek:

- **impotencia (merevedési zavar)*;**
- **a nemi vágy (libidó) csökkenése*;**
- **magömléssel kapcsolatos nehézségek*;**
- **az emlő megnagyobbodása vagy érzékenysége (ginekomasztia);**
- **szédülés.**

*A betegek kis részénél ez a mellékhatás fennmaradhat a Duodart-kezelés befejezése után is.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 férfi közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek:

- szívelégtelenség (a szív kevésbé hatékonyan pumpálja a vért a testben. Olyan tünetek jelentkezhetnek, mint légszomj, extrém fáradtság és duzzanat a bokán és lábakon.);
- álló helyzetben alacsony vérnyomás;
- gyors szívdobogásérzés (*palpitáció*);
- székrekedés, hasmenés, hányás, hányinger;
- gyengeség vagy erőtlenség;
- fejfájás;
- orrvizketés, orrdugulás vagy orrfolyás (*rinitisz*);
- bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés;
- a szőrzet hullása (általában a testről), vagy hajnövekedés.

Ritka mellékhatások

Ezek 1000 férfi közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek:

- a szemhéj, az arc, az ajkak, a kar vagy a láb duzzanata (*angioödéma*);
- ájulás.

Nagyon ritka mellékhatások

Ezek 10 000 férfi közül legfeljebb 1 esetében jelentkezhetnek:

- tartós, fájdalmas hímvessző-merevedés (*priapizmus*);
- súlyos bőrreakciók (*Stevens-Johnson szindróma*).

➔ **Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.**

Egyéb mellékhatások

Egyéb mellékhatások kis számú férfinál fordultak elő, de pontos gyakoriságuk nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

- rendellenes vagy gyors szívverés (szívritmuszavar (*aritmia*) vagy *tahikardia* vagy *pitvarfibrilláció*);
- légszomj (*diszpnóé*);
- depresszió;
- herefájdalom és hereduzzanat.
- orrvérzés
- súlyos bőrkiütés
- változások a látásban (homályos látás vagy látáskárosodás)
- szájszárazság

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Duodart-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a gyógyszeres üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Duodart legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Duodart 0,4 mg/0,5 mg kemény kapszula?

A készítmény hatóanyaga a tamszulozin-hidroklorid és a dutaszterid.

0,4 mg tamszulozin-hidrokloridot és 0,5 mg dutaszteridet tartalmaz kapszulánként.

Egyéb összetevők:

- kemény kapszulahéj: hipromellóz, karragén (E407), kálium-klorid, titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172), sunset yellow (E110), karnauba pálmaviasz, kukorica keményítő.

a kemény kapszulában: kaprilsav/kaprinsav mono-di-gliceridjei és butil-hidroxitoluol (E321), zselatin, glicerin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), közepes szénláncú trigliceridek, lecitin (szójaolajat tartalmazhat), mikrokristályos cellulóz, metakrilsav-etilakrilát kopolimer (poliszorbát 80-at és nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz), talkum, trietil-citrát.

- fekete jelölő festék (SW-9010 vagy SW-9008): sellak, propilénglikol, fekete vas-oxid (E172), kálium-hidroxid (csak az SW-9008 fekete festékben).

Milyen a Duodart külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A gyógyszer hosszúkás kemény kapszula barna testtel és narancssárga kupakkal, rajta fekete jelölő festékkel GS 7CZ jelölés. 7, 30 és 90 kapszula dobozonként. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.,
1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Gyártó:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Duodart: Ausztria, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Finnország, Görögország, Izland, Lengyelország, Magyarország, Németország, Norvégia, Románia, Spanyolország, Szlovák Köztársaság

Combodart: Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Franciaország, Hollandia, Írország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Olaszország, Portugália, Szlovénia

OGYI-T-21305/01 - 30x

OGYI-T-21305/02 - 90x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. augusztus