**B. PAKUOTĖS LAPELIS Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dutrozen 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės**

Dutasteridas/Tamsulozino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

**-** Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dutrozen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dutrozen

3. Kaip vartoti Dutrozen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dutrozen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Dutrozen ir kam jis vartojamas**

Dutrozen gydomas vyrų priešinės liaukos padidėjimas (gerybinė prostatos hiperplazija). Tai yra nevėžinis priešinės liaukos išvešėjimas, kuris pasireiškia dėl pernelyg intensyvios hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybos.

Dutrozen yra 2 skirtingų vaistų, vadinamų dutasteridu ir tamsulozinu, derinys. Dutasteridas priklauso vaistų, vadinamų 5‑alfa reduktazės inhibitoriais, o tamsulozinas − vaistų, vadinamų alfa adrenoreceptorių blokatoriais, grupei.

Priešinės liaukos padidėjimas gali sukelti šlapinimosi sutrikimų, pavyzdžiui, šlapinimosi pasunkėjimą arba poreikį šlapintis dažniau. Be to, gali sulėtėti ir susilpnėti šlapimo srovė. Negydant kyla rizika, kad gali visiškai neištekėti šlapimas (pasireikš ūminis šlapimo susilaikymas). Tokiu atveju būtina nedelsiant gydyti. Kai kada būtina priešinę liauką pašalinti arba sumažinti atliekant chirurginę operaciją.

Dutasteridas slopina hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybą. Dėl to priešinė liauka sumažėja ir simptomai palengvėja. Tai mažina ūminio šlapimo susilaikymo riziką ir chirurginės operacijos būtinybę. Tamsulozinas atpalaiduoja priešinės liaukos raumenis, palengvina šlapinimąsi ir greitai palengvina simptomus.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Dutrozen**

**Dutrozen vartoti negalima, jeigu:**

- esate **moteris** (nes **šis vaistas yra skirtas vartoti tik vyrams**);

- esate **vaikas arba jaunesnis kaip 18 metų paauglys**;

- yra **alergija dutasteridui*,*** kitokiems **5‑alfa reduktazės inhibitoriams, tamsulozinui,** sojai, žemės riešutams (sojų lecitinui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

-yra **sumažėjęs kraujospūdis,** galintis sukelti svaigulį, galvos sukimąsi ar apalpimą (ortostatinė hipotenzija);

- sergate **sunkia kepenų liga.**

Jeigu manote, kad bet kuri iš nurodytų būklių Jums tinka, šio vaisto nevartokite tol, kol nepasitarsite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Dutrozen.

Kai kurių klinikinių tyrimų metu širdies nepakankamumas pasireiškė didesniam skaičiui dutasteridą ir kitą vaistą, vadinamą alfa adrenoreceptorių blokatoriumi, pavyzdžiui, tamsuloziną, vartojančių pacientų, nei pacientams, vartojantiems vien dutasteridą arba vien alfa adrenoreceptorių blokatorių.

Širdies nepakankamumas reiškia, kad Jūsų širdis negali išstumti tiek kraujo, kiek turėtų.

**- Būtinai pasakykite gydytojui apie kepenų problemas.** Jeigu sergate liga, kuri veikia kepenis, vartojant Dutrozen, gali prireikti papildomo stebėjimo.

- **Būtinai pasakykite gydytojui apie sunkias inkstų problemas**.

**- Kataraktos (lęšiuko drumsties) chirurginė operacija.** Jeigu bus atliekama kataraktos pažeisto lęšiuko pašalinimo operacija, gydytojas gali nurodyti nutraukti Dutrozen vartojimą prieš operaciją. Prieš operaciją pasakykite akių ligų gydytojui, kad vartojate Dutrozen arba tamsuloziną (arba vartojote anksčiau). Gydytojas turės imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad operacijos metu būtų išvengta komplikacijų.

**- Moterims, vaikams ir paaugliams** negalima liestis prie nesandarių Dutrozen kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali būti absorbuota per odą. Jeigu įvykstą kontaktas su oda, **sąlyčio vietą reikia nedelsiant plauti** muilu ir vandeniu.

**- Prezervatyvų naudojimas lytinių santykių metu.** Dutasterido aptikta Dutrozen vartojančių vyrų spermoje. Jeigu partnerė yra arba gali būti nėščia, į jos organizmą negali patekti Jūsų spermos, nes dutasteridas gali sutrikdyti normalų vyriškos lyties vaisiaus vystymąsi. Dutasteridas mažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Dėl to gali sumažėti vaisingumas.

**- Dutrozen daro įtaką kraujo tyrimui, kuriuo nustatomas prostatos specifinis antigenas (PSA)**. Šis tyrimas kartais atliekamas diagnozuojant prostatos vėžį. Jūsų gydytojas turi žinoti apie tokį poveikį ir vis tiek gali skirti šį tyrimą prostatos vėžiui nustatyti. Jeigu atliekamas kraujo tyrimas dėl PSA, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Dutrozen. **Dutrozen vartojantiems vyrams PSA reikia tirti reguliariai.**

- Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai, kuriems yra padidėjusi prostatos vėžio rizika, metu dutasteridą vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems dutasterido. Dutasterido įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.

**- Dutrozen gali sukelti krūtų padidėjimą ir jautrumą.** Jeigu dėl to nerimaujate arba jeigu pastebėjote **gumbelį krūtyje** ar **išskyras iš** **spenelių,** apie šiuos pokyčius turite pasakyti savo gydytojui, nes tai gali būti sunkios būklės, pavyzdžiui, krūties vėžio, požymiai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie Dutrozen vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiti vaistai ir Dutrozen**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie taipasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dutrozen negalima vartoti kartu su šiais vaistais:

**-** kitais alfa adrenoreceptorių blokatoriais (vartojamais nuo prostatos padidėjimo arba padidėjusio kraujospūdžio).

Dutrozen nerekomenduojama vartoti kartu su šiais vaistais

- ketokonazolu (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti).

Kai kurie vaistai gali reaguoti su Dutrozen ir padidinti šalutinio poveikio riziką. Tokie vaistai yra:

* FDE5 inhibitoriai (vartojami, norint pasiekti ir palaikyti erekciją), pavyzdžiui, vardenafilis, sildenafilio citratas ir tadalafilis;
* verapamilis ar diltiazemas (vartojami nuo padidėjusio kraujospūdžio);
* ritonaviras ar indinaviras (vartojami nuo ŽIV);
* itrakonazolas ar ketokonazolas (vartojami nuo grybelių sukeltos infekcijos);
* nefazodonas (antidepresantas);
* cimetidinas (vartojamas nuo skrandžio opos);
* varfarinas (vartojamas kraujo krešėjimui slopinti);
* eritromicinas (antibiotikas, vartojamas infekcinėms ligoms gydyti);
* paroksetinas (antidepresantas);
* terbinafinas (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* diklofenakas (vartojamas skausmui malšinti ir uždegimui gydyti).

Jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui.

**Dutrozen vartojimas su maistu ir gėrimais**

Dutrozen reikia gerti praėjus 30 minučių po to paties valgio kiekvieną dieną.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Dutrozen negalima vartoti moterims.

**Nėščioms moterims (arba moterims, kurios gali būti nėščios) nesandarių kapsulių liesti negalima.** Dutasteridas gali būti absorbuotas per odą ir sutrikdyti normalų vyriškos lyties vaisiaus vystymąsi. Ši rizika yra labai didelė pirmąsias 16 nėštumo savaičių.

Naudokite prezervatyvą lytinių santykių metu. Dutasterido aptikta Dutrozen vartojančių vyrų spermoje. Jeigu partnerė yra arba gali būti nėščia, į jos organizmą negali patekti Jūsų spermos.

Nustatyta, kad dutasteridas mažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Dėl to gali sumažėti vyrų vaisingumas.

Jeigu moteris nėštumo metu kontaktavo su Dutrozen, kreipkitės patarimo į gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dutrozen kai kuriems žmonėms sukelia svaigulį, taigi gali veikti gebėjimą saugiai vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jeigu Jums pasireiškė toks poveikis, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

**Dutrozen sudėtyje yra natrio, propilenglikolio monokaprilato ir sojų lecitino**

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje Dutrozen kapsulėje yra 299,46 mg propilenglikolio monokaprilato (atitinka 112,80 mg propilenglikolio) ir propilenglikolio pėdsakų juodo rašalo sudėtyje.

Šio vaisto sudėtyje gali būti sojų lecitino pėdsakų. Jei esate alergiški žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima (žr. poskyrį „Dutrozen vartoti negalima, jeigu“).

1. **Kaip vartoti Dutrozen**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gydytojui gali nepavykti stebėti PSA kiekio. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek kapsulių gerti**

Rekomenduojama dozė yra 1 kapsulė kartą per parą, ji geriama praėjus 30 minučių po to paties valgio kiekvieną dieną.

**Kaip gerti kapsules**

Reikia nuryti visą kapsulę užgeriant vandeniu. Kapsulės negalima kramtyti ar atidaryti. Dėl kontakto su kapsulės turiniu gali skaudėti burną arba gerklę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dutrozen dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Dutrozen kapsulių, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Dutrozen**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Dutrozen**

Nenutraukite Dutrozen vartojimo prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Alerginė reakcija**

Alerginės reakcijos požymiai gali būti:

* odos išbėrimas (gali būti su niežuliu);
* dilgėlinė (išbėrimas kaip nudilginus);
* akių vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir nutraukite Dutrozen vartojimą.

**Svaigulys, galvos sukimasis ir apalpimas**

Dutrozen gali sukelti svaigulį, galvos sukimąsi ir retais atvejai apalpimą. Būkite atsargūs stodamiesi iš gulimos ar sėdimos padėties (ypač jei atsibundate naktį), kol nežinote, kaip vaistas Jus veikia. Jeigu jaučiate svaigulį arba galvos sukimąsi bet kuriuo gydymo laikotarpiu, pasėdėkite arba pagulėkite, kol simptomai praeis.

**Sunkios odos reakcijos**

Sunkios odos reakcijos požymiai gali būti:

* išplitęs išbėrimas su pūslėmis ir odos lupimasis, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stivenso ir Džonsono sindromas).

Jeigu pasireiškia bet kuris iš tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir nutraukite Dutrozen vartojimą.

**Kitoks šalutinis poveikis**

Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):

- impotencija (negalėjimas pasiekti ir išlaikyti erekciją)\*;

- lytinio potraukio (*libido*) sumažėjimas\*;

- ejakuliacijos sutrikimas, pavyzdžiui, lytinių santykių metu išsiskiriančios spermos kiekio sumažėjimas\*;

- krūtų padidėjimas arba jautrumas (ginekomastija);

- svaigulys.

\*Mažam skaičiui žmonių tam tikras paminėtas poveikis gali išlikti ir nutraukus Dutrozen vartojimą.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):

- Širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai pumpuoja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokių simptomų kaip dusulys, labai stiprus nuovargis ir čiurnų bei kojų patinimas);

- kraujospūdžio sumažėjimas stojantis;

- dažnas širdies plakimas (palpitacijos);

- vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, šleikštulys (pykinimas);

- silpnumas arba jėgų neturėjimas;

- galvos skausmas;

- niežulys, nosies užsikimšimas ar sloga (rinitas);

- odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys;

- plaukų slinkimas (paprastai nuo kūno) arba plaukuotumo padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):

- akių vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas (angioneurozinė edema);

- apalpimas.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 žmonių):

- ilgalaikė skausminga varpos erekcija (priapizmas);

- sunkios odos reakcijos (Stivenso ir Džonsono sindromas).

Kitas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė mažam skaičiui vyrų, bet tikslus jo dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- nenormalus arba dažnas širdies plakimas (aritmija ar tachikardija arba prieširdžių virpėjimas);

- dusulys (dispnėja);

- depresija;

- sėklidžių skausmas ir patinimas;

- kraujavimas iš nosies;

- sunkus odos bėrimas;

- regėjimo pokyčiai (matomo vaizdo neryškumas ar regėjimo sutrikimas);

- burnos džiūvimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dutrozen**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo: 90 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dutrozen sudėtis**

- Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra dutasteridas (0,5 mg) ir tamsulozino hidrochloridas (0,4 mg, atitinka 0,367 mg tamsulozino).

- Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra:

Dutasterido minkštoji kapsulė: II tipo propilenglikolio monokaprilatas, želatina, glicerolis, titano dioksidas (E171), butilhidroksitoluenas (E321), vidutinės grandinės trigliceridai\*, sojų lecitinas (sudėtyje gali būti sojų aliejaus)\*.

\*gali būti pėdsakų dėl gamybos proceso

Tamsulozino modifikuoto atpalaidavimo granulės: mikrokristalinė celiuliozė, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija (be to, sudėtyje yra natrio laurilsulfato ir polisorbato 80), dibutilsebakatas, hidratuotas koloidinis silicio dioksidas, polisorbatas 80, kalcio stearatas.

Kietoji kapsulė: želatina, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

Juodas rašalas: propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas, koncentruotas amoniako tirpalas, juodasis geležies oksidas (E172), šelakas.

**Dutrozen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kietoji kapsulė

Dutrozen yra pailgos formos, 24,2 x 7,7 mm kietosios želatinos kapsulės, jų korpusas yra rudos, o dangtelis rusvai gelsvos spalvos. Ant dangtelio juodu rašalu užrašyta ,,C001“. Kiekvienoje kapsulėje yra:

* viena pailga šviesiai geltonos spalvos dutasterido minkštoji želatinos kapsulė (apytiksliai 16,5x6,5 mm), užpildyta skaidriu skysčiu;
* apytiksliai 183,8 mg baltų arba balkšvų tamsulozino modifikuoto atpalaidavimo granulių.

Dutrozen tiekiamas baltame didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuke su sausikliu silikageliu balto polipropileno dangtelyje.

7, 30, 90 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Laboratorios León Farma, SA,

Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n,

Villaquilambre, León, Ispanija

|  |
| --- |
|  |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**

Bulgarija, Čekija, Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija ir Jungtinė Karalystė: Dutrozen

Vokietija: Dutasterid-Tamsulosin Zentiva

Portugalija: Dutasterida + Tansulosina Zentiva

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

Ispanija: Dutasterida/Tamsulosina Zentiva

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-31.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>