**B. PAKUOTĖS LAPELISPakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dutamsin 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 Dutamsin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dutamsin

3. Kaip vartoti Dutamsin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dutamsin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

**Dutamsin vartojamas gydyti vyrams, kurių prostata yra padidėjusi** *(gerybinė prostatos hiperplazija).* Tai yra gerybinis prostatos (priešinės liaukos) išvešėjimas, kuris pasireiškia dėl pernelyg intensyvios hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybos.

Dutamsin sudėtyje yra du skirtingi vaistiniai preparatai, vadinami dutasteridu ir tamsulozinu. Dutasteridas priklauso vaistų, vadinamų *5 alfa reduktazės inhibitoriais*, o tamsulozinas vaistų, vadinamų *alfa adrenoreceptorių blokatoriais,* grupei.

Prostatos išvešėjimas gali sukelti šlapinimosi sutrikimų - šlapinimosi pasunkėjimą arba poreikį šlapintis dažniau. Be to, dėl išvešėjimo gali sulėtėti ir susilpnėti šlapimo srovė. Negydant kyla rizika, kad gali visiškai neištekėti šlapimas *(ūminis šlapimo susilaikymas)*. Tokiu atveju būtina nedelsiant gydyti. Kai kada būtina priešinę liauką pašalinti arba sumažinti atliekant chirurginę operaciją.

Dutasteridas mažina hormono, vadinamo dihidrotestosteronu, gamybą, todėl prostata 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 Dutamsin**

**Dutamsin vartoti negalima**

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

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

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

-jeigu yra **sumažėjęs kraujospūdis** (gali pasireikšti svaigulys, galvos sukimasis ar apalpimas) *(ortostatinė hipotenzija)*;

- jeigu sergate **sunkia kepenų liga.**

Jeigu galvojate, kad yra nurodytų aplinkybių, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitikrinote pas savo gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Dutamsin.

- Kai kurių klinikinių tyrimų duomenimis, širdies nepakankamumas pasireiškė didesniam skaičiui dutasteridą ir kitą vaistą, vadinamą alfa adrenoreceptorių blokatoriumi, pavyzdžiui, tamsuloziną, vartojančių pacientų nei pacientų, vartojančių vieną dutasteridą arba vieną alfa adrenoreceptorių blokatorių. Širdies nepakankamumas reiškia, kad Jūsų širdis negali išstumti tiek kraujo, kiek turėtų.

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

- **Būtinai pasakykite gydytojui apie sunkius inkstų funkcijos sutrikimus**.

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

**- Moterims, vaikams ir paaugliams** negalima liestis prie nesandarių Dutamsin kapsulių, nes veiklioji medžiaga gali būti absorbuota per odą. Jeigu vaisto pateko ant odos, **užterštą vietą reikia nedelsiant nuplauti** muilu ir vandeniu.

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

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

- Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo vyrai su nustatyta padidėjusia prostatos vėžio rizika, duomenimis dutasteridą vartojantiems vyrams **sunkios formos prostatos vėžys buvo dažnesnis** nei vyrams, nevartojantiems dutasterido. Dutasterido įtaka šios sunkios formos prostatos vėžiui nėra aiški.

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

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie Dutamsin, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką**.

**Kiti vaistai ir Dutamsin**

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

Dutamsin negalima vartoti kartu su šiais vaistais:

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

Dutamsin nerekomenduojama vartoti kartu su šiais vaistais:

**- ketokonazolu** (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti).

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

**- FDE5 inhibitoriai** (vartojami, norint pasiekti ir palaikyti erekciją), pavyzdžiui: vardenafilis, sildenafilio citratas ir tadalafilis;

**- verapamilis arba diltiazemas** (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);

* **ritonaviras arba indinaviras** (vartojami ŽIV gydyti);
* **itrakonazolas ar ketokonazolas** (vartojami grybelių sukeltai infekcijai gydyti);
* **nefazodonas** (antidepresantas);
* **cimetidinas** (vartojamas skrandžio opai gydyti);
* **varfarinas** (mažina kraujo krešėjimą);
* **eritromicinas** (antibiotikas, vartojamas infekcinėms ligoms gydyti);
* **paroksetinas** (vartojamas depresijai gydyti);
* **terbinafinas** (vartojamas grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* **diklofenakas** (vartojamas skausmui malšinti ir uždegimui gydyti).

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

**Dutamsin vartojimas su maistu**

Dutamsin reikia gerti praėjus 30 minučių po tokio pat maisto pavalgymo tokiu pačiu laiku kiekvieną dieną.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Dutamsin **negalima vartoti moterims**.

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

**Prezervatyvų naudojimas lytinių santykių metu.** Dutasterido aptikta Dutamsin vartojančių vyrų spermoje. Jeigu partnerė yra arba gali būti nėščia, į jos organizmą negali patekti Jūsų spermos.

Dutasteridas mažina spermatozoidų kiekį, spermos tūrį ir spermatozoidų judrumą. Dėl to gali sumažėti vyrų vaisingumas.

Jeigu moteris nėštumo metu susidūrė su Dutamsin, **kreipkitės patarimo į gydytoją**.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dutamsin kai kuriems žmonėms sukelia svaigulį, taigi gali veikti gebėjimą saugiai vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Jeigu jaučiate tokį poveikį, **vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima**.

**Dutamsin sudėtyje yra sojų lecitino, propilenglikolio ir natrio.**

Šio vaisto sudėtyje yra sojų lecitino, kuriame gali būti sojų aliejaus. Jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

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

Kiekvienoje šio vaisto kapsulėje yra 229 mg propilenglikolio.

1. **Kaip vartoti Dutamsin**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas**. Jeigu vaistą vartosite nereguliariai, gali sutrikti PSA kontroliavimas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek kapsulių reikėtų gerti**

**Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė vieną kartą per parą, praėjus 30 minučių po tokio pat maisto pavalgymo 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 Dutamsin dozę?**

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

**Pamiršus pavartoti Dutamsin**

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

**Dutamsin vartojimo nutraukti negalima nepasitarus**

Nenutraukite Dutamsin 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 šie:

* **odos išbėrimas** (kuris gali niežėti);
* **dilgėlinė** (panašus į dilgėlių sukeltą išbėrimą);
* **akių vokų, veido, lūpų, rankų ar kojų patinimas.**

Jeigu pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** ir **nutraukite Dutamsin vartojimą.**

**Svaigulys, galvos sukimasis ir apalpimas**

Dutamsin gali sukelti svaigulį, galvos sukimąsi ir retais atvejai apalpimą. Būkite atsargūs atsistodami iš gulimos ar sėdimos padėties, ypač atsibudę 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** (Stevens-Johnson sindromas).

Jeigu pasireiškė tokie simptomai, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją** ir **nutraukite Dutamsin vartojimą.**

**Dažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 vyrų, vartojančių Dutamsin:

- 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 kai kurie šių reiškinių gali išsilaikyti ir nutraukus Dutamsin vartojimą.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 vyrų

- širdies nepakankamumas (širdis mažiau veiksmingai varinėja kraują po kūną. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip dusulys, labai didelis nuovargis ir čiurnų bei kojų patinimas);

- kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;

- dažnas juntamas 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 viso kūno) arba plaukuotumo padidėjimas

**Retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 vyrų

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

- apalpimas.

**Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 000 vyrų

- ilgalaikė skausminga varpos erekcija (*priapizmas*);

- sunkios odos reakcijos (Stivenso Džonsono sindromas).

**Kitas šalutinis poveikis**

Mažam vyrų skaičiui pasireiškė kitas šalutinis poveikis, bet tikslus tokio poveikio dažnis nežinomas (dažnio negalima nustatyti, remiantis turimais duomenimis):

- 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 Dutamsin**

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.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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**

**Dutamsin sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra dutasteridas ir tamsulozino hidrochloridas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 0,5 mg dutasterido ir 0,4 mg tamsulozino hidrochlorido (atitinkančio 0,367 mg tamsulozino).

- Pagalbinės medžiagos:

- kietosios kapsulės apvalkalas:

juodasis geležies oksidas (E172),

raudonasis geležies oksidas (E172),

titano dioksidas (E171),

geltonasis geležies oksidas (E172),

želatina;

- minkštosios kapsulės turinys:

Propilenglikolio monokaprilatas, II tipo,

butilhidroksitoluenas (E321);

- minkštosios kapsulės apvalkalas:

želatina,

glicerolis,

titano dioksidas (E171),

vidutinės grandinės trigliceridai,

lecitinas (sudėtyje gali būti sojų aliejaus) (žr. 2 skyrių);

- tamsulozino granulių sudėtis:

metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30 % dispersija (sudėtyje yra natrio laurilsulfato, polisorbato 80),

mikrokristalinė celiuliozė,

dibutilo sebakatas,

polisorbatas 80,

hidratuotas koloidinis silicio dioksidas

kalcio stearatas;

- juodasis rašalas:

šelakas,

juodasis geležies oksidas (E172),

propilenglikolis (E1520),

koncentruotas amoniako tirpalas (E527),

kalio hidroksidas (E525).

Žr. 2 skyrių „Dutamsin sudėtyje yra sojų lecitino ir propilenglikolio“

**Dutamsin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra pailga, kietoji želatinos kapsulė, 24,2 mm x 7,7 mm, kurios korpusas yra rudas, o dangtelis – rusvai gelsvas. Ant dangtelio juodu rašalu užrašyta ,,C001“.

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra tamsulozino hidrochlorido modifikuoto atpalaidavimo granulių ir viena dutasterido minkštoji želatinos kapsulė.

Tiekiamos pakuotėmis po 7, 30 ir 90 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

G.L. Pharma GmbH,

Schlossplatz 1, 8502 Lannach,

Austrija

*Gamintojas*

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Austrija

arba

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

C/La Vallina, s/n,Poligono IndustrialNovatejera

Villaquilambre24008 (León)

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GL Pharma Vilnius“

A. Jakšto g. 12

LT-01105 Vilnius

Tel. + 370 5 2610705

El. paštas: office@gl-pharma.lt

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

Čekija: Aglandut

Danija: Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid G.L. Pharma

Slovakija, Vengrija: Aglandin

Lenkija: Landulosin

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-16.**

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