

Příbalová informace: informace pro uživatele

LADUROT 0,5mg/0,4mg tvrdé tobolky

dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je LADUROT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LADUROT užívat
3. Jak se LADUROT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LADUROT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je LADUROT a k čemu se používá

Přípravek LADUROT se používá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (benigní hyperplazii prostaty), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je způsobeno vylučováním zvýšeného množství hormonu nazývaného dihydrotestosteron.

Přípravek LADUROT je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5-alfa-reduktázy* a tamsulosin náleží do skupiny léků nazývaných *alfa-blokátory*.

Zvětšování prostaty může vést k problémům s močením, jako jsou obtíže s vyprazdňováním moči a častější potřeba návštěv toalety. Může to způsobit i pomalejší a slabší proud moči. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočit (k *akutnímu zadržení neboli retenci moči*). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty.

Dutasterid snižuje tvorbu hormonu nazývaného dihydrotestosteron, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmírnění obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby jsou tak sníženy. Tamsulosin působí prostřednictvím relaxace (uvolnění) svaloviny prostaty, čímž usnadňuje močení a významně ulevuje od příznaků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LADUROT užívat

Neužívejte LADUROT

- jestliže jste **žena** (protože tento lék je určen pouze pro muže);
- jestliže jste **dítě nebo dospívající mladší 18 let věku**;
- **jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašidy** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **jestliže máte nízký krevní tlak**, který Vám způsobuje pocit závratí, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení (*ortostatická hypotenze*);
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**.

→ Pokud si myslíte, že se některý z těchto příznaků vztahuje na Vás, **neužívejte tento léčivý přípravek**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku LADUROT se poraďte se svým lékařem.

- V některých klinických studiích se objevilo srdeční selhání u většího počtu pacientů, kteří užívali dutasterid spolu s dalším lékem nazývaným alfa-blokátor, jako je tamsulosin, než u pacientů užívajících

pouze dutasterid nebo pouze alfa-blokátor. Srdeční selhání znamená, že srdce nepumpuje krev tak dobře, jak má.

- **Ujistěte se, že lékař ví o Vašem případném onemocnění jater.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění postihující játra, možná budou nutná během užívání přípravku LADUROT další kontrolní vyšetření.
- **Ujistěte se, že lékař ví o Vašich případných závažných problémech s ledvinami.**
- **Operace katarakty (šedého zákalu).** Pokud máte podstoupit operační odstranění šedého zákalu, lékař Vás může požádat, abyste přestal přípravek LADUROT před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek LADUROT nebo tamsulosin (nebo že jste je v nedávné době užíval). Lékař bude muset provést potřebná opatření, aby zabránil komplikacím v průběhu operace.
- **Ženy, děti a dospívající** se musí vyvarovat kontaktu s prosakujícími tobolkami přípravku LADUROT, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, zasaženou **oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.
- **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán v semeni mužů užívajících přípravek LADUROT. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši plodnost.
- **Dutasterid/tamsulosin ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA (prostatický specifický antigen),** který se někdy používá k prokázání rakoviny prostaty. Lékař si je vědom tohoto účinku, a přesto může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek LADUROT. **Muži užívající přípravek LADUROT mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
- V klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem rakoviny prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu rakoviny prostaty častěji** než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu rakoviny prostaty není objasněn.
- **Dutasterid/tamsulosin může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými nebo pokud zaznamenáte **bulky v prsou,** nebo **výtok z bradavky,** promluvte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být známky závažného stavu, jako je rakovina prsu.

→ Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání přípravku LADUROT, **obrat' se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a LADUROT

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek LADUROT společně s těmito léky:

- **jiné alfa-blokátory** (k léčbě zbytnělé prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

LADUROT se nedoporučuje užívat s těmito léky:

- **ketokonazol** (používaný k léčbě plísňových infekcí).

Některé léky mohou s přípravkem LADUROT vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Tyto přípravky zahrnují:

- **inhibitory PDE5** (používané k usnadnění dosažení nebo udržení erekce) jako vardenafil, sildenafil-citrát a tadalafil;
- **verapamil nebo diltiazem** (k léčbě vysokého krevního tlaku);
- **ritonavir nebo indinavir** (k léčbě infekce HIV);
- **itrakonazol nebo ketokonazol** (k léčbě plísňových infekcí);
- **nefazodon** (k léčbě deprese);
- **cimetidin** (k léčbě žaludečních vředů);
- **warfarin** (k léčbě krevních sraženin);
- **erythromycin** (antibiotikum používané k léčbě infekcí);
- **paroxetin** (k léčbě deprese);
- **terbinafin** (používá se k léčbě plísňových infekcí);
- **diklofenak** (používá se k léčbě bolesti a zánětů).

→ Užíváte-li některý z těchto přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

Přípravek LADUROT s jídlem a pitím

Přípravek LADUROT se má užívat každý den 30 minut vždy po stejném jídle daného dne.

Těhotenství, kojení a plodnost **LADUROT nesmí užívat ženy.**

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami. Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je největší v prvních 16 týdnech těhotenství.

→ Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s přípravkem LADUROT, **kontaktujte svého lékaře.**

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících dutasterid/tamsulosin. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s vaším spermatem.

Bylo prokázáno, že dutasterid/tamsulosin snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Proto může dojít ke snížení plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek LADUROT může způsobit závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo bezpečně obsluhovat stroje.

→ Pokud Vás přípravek takto ovlivňuje, **neříd'te ani neobsluhujte stroje.**

LADUROT obsahuje

Tento léčivý přípravek obsahuje barvivo oranžovou žlut' (E110), které může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje lecithin ze sójového oleje. Jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se LADUROT užívá

Vždy užívejte přípravek LADUROT přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Doporučená dávka je jedna tobolka užívaná jednou denně, 30 minut po stejném jídle daného dne.

Jak se přípravek užívá

Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Tobolky nežvýkejte a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a hrdla.

Jestliže jste užil více přípravku LADUROT, než jste měl

Jestliže jste užil příliš mnoho tobolek přípravku LADUROT, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek LADUROT

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Užíjte následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal užívat přípravek LADUROT

Nepřestávejte užívat přípravek LADUROT, aniž byste se před tím poradil se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergická reakce

Známky alergické reakce mohou zahrnovat:

- **kožní vyrážku** (která může svědit);
- **kopřivku** (podobnou vyrážce);
- **otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou.**

→ Pokud pozorujete výskyt některého z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek LADUROT užívat.**

Závrať, točení hlavy a mdloba

Dutasterid/tamsulosin může způsobit závrať, pocit točení hlavy a ve vzácných případech mdlobu. Pokud se zvedáte z polohy vleže nebo vsedě do sedu nebo stoje, buďte opatrný zvláště, pokud jste se probudil v noci, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento lék působí. Pokud budete mít závrať nebo pocit točení hlavy kdykoli v průběhu léčby, **posad'te se nebo si lehněte, dokud příznaky neodezní.**

Závažné kožní reakce

Známky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat:

- **rozsáhlou vyrážku s puchýřky a odlupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů** (Stevensův-Johnsonův syndrom).

→ Pokud u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek LADUROT.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- impotence (*neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci*)*;
- pokles libida (*pohlavní touhy*)*;
- potíže s ejakulací, jako například snížené množství spermatu uvolněného při pohlavním styku*;
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (*gynekomastie*);
- závrať.

* U malého počtu lidí mohou některé z těchto účinků přetrvávat i poté, co přestanou přípravek LADUROT užívat.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- srdeční selhání (srdce je při pumpování krve do těla méně výkonné. Můžete mít následující příznaky: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou).
- nízký krevní tlak při vstávání;
- bušení srdce (*palpitace*);
- zácpa, průjem, zvracení, pocit na zvracení (nauzea);
- slabost nebo ztráta síly;
- bolest hlavy;
- svědivý nebo ucpaný nos nebo výtok z nosu (*rinitida*);
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění;
- ztráta ochlupení (obvyčně na těle) nebo jeho nadměrný růst.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou (*angioedém*);
- mdloba.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- přetrvávající bolestivé ztupoření penisu (*priapismus*);
- závažné kožní reakce (*Stevensův-Johnsonův syndrom*).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se vyskytly u malého počtu mužů, ale jejich přesná četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální nebo zrychlený srdeční tep (*arytmie nebo tachykardie nebo fibrilace síní*);
- dušnost (*dyspnoe*);
- deprese;
- bolest a otok varlat;
- krvácení z nosu;
- závažná kožní vyrážka;
- změny vidění (*rozmazané vidění nebo poruchy zraku*);
- sucho v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak LADUROT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce nebo blistru

za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření HDPE lahvičky nepoužívejte déle než 6 týdnů u velikosti balení 30 tobolek a déle než 18 týdnů u velikosti balení 90 tobolek.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

- Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini-hydrochloridum 0,4 mg.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:
 - tvrdá tobolka: hypromelóza, karagenan (E407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), oranžová žluť (E110).
 - obsah tvrdé tobolky: glycerol-monoooktanodekanoát a butylhydroxytoluen (E321), želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), triacylglyceroly se středním řetězcem, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E322), mikrokrytalická celulóza, kopolymer kyseliny metakrylové a etylakrylátu (1:1) disperze (30%), kopolymer kyseliny metakrylové a etylakrylátu (1:1), magnesium-stearát, hydroxid sodný, triacetin, mastek, oxid titaničitý (E171).

Jak LADUROT vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek jsou podlouhlé, přibližně 24 mm dlouhé, tvrdé tobolky s hnědým tělem a oranžovým víčkem.

Dostupná jsou balení po 7, 30 nebo 90 tobolekách v HDPE lahvičkách nebo v hliníkových blistrech (Al/Al).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

CANDE CZ s.r.o.
Skořepka 1058/8
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid
Španělsko

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: LADUROT

Malta: Dutasteride/Tamsulosin CANDE 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules

Slovenská republika: TAMED

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 6. 2020