

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
dutasterid/tamsulosin-hydrochlorid

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 přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha užívat
3. Jak se přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha a k čemu se používá

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha se používá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (*benigní hyperplazii prostaty, BHP*), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5alfa-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 také způsobit, že proud moči bude pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může vést až k úplné neschopnosti se vymočit (*k akutní retenci moči*). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení prostaty.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha užívat

Neužívejte přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha

- jestliže jste **žena** (protože **tento lék je určen pouze pro muže**).
- jestliže jste **dítě nebo dospívající mladší 18 let**.
- jestliže jste **alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašídý** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte **nízký krevní tlak**, který Vám způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdloby (*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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha 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 Váš lékař ví o Vašem případném onemocnění jater.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění postihující játra, možná budou nutná během užívání přípravku Dutasteride/Tamsulosin Olpha další kontrolní vyšetření.
- **Ujistěte se, že Váš lékař ví, pokud máte závažné problémy s ledvinami.**
- **Operace katarakty (šedého zákalu).** Pokud máte podstoupit operaci k odstranění šedého zákalu, lékař Vás může požádat, abyste přestal přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha nebo tamsulosin (nebo že jste je v nedávné době užíval). Váš lékař bude muset provést potřebná opatření, aby zabránil komplikacím v průběhu operace.
- **Ženy, děti a dospívající** se musí vyvarovat kontaktu s prosakujícími tobolkami přípravku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, tuto **oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.
- **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha. 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. To může snížit Vaši plodnost.
- **Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha ovlivňuje krevní test ke stanovení hladiny PSA (*prostatický specifický antigen*),** který se občas používá k prokázání rakoviny prostaty. Váš 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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha. **Muži užívající přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
- V jedné klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu karcinomu prostaty častěji** než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
- **Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha 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 karcinom prsu.

Změny nálady a deprese

U pacientů užívajících perorálně jiný lék ze stejné terapeutické skupiny (inhibitor 5-alfa reduktázy) byly hlášeny případy depresivní nálady, deprese a méně často sebevražedných myšlenek. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

→ Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání přípravku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, **obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha

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

Neužívejte přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha společně s těmito léky:

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

Dutasteride/Tamsulosin Olpha se nedoporučuje užívat s těmito léky:

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

Některé léky se mohou s přípravkem Dutasteride/Tamsulosin Olpha vzájemně ovlivňovat 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 virem HIV);
- **itrakonazol nebo ketokonazol** (k léčbě plísňových infekcí);
- **nefazodon** (přípravek k léčbě deprese);
- **cimetidin** (k léčbě žaludečních vředů);
- **warfarin** (k léčbě krevních sraženin);
- **erythromycin** (antibiotikum používané k léčbě infekcí);
- **paroxetin** (přípravek 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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha s jídlem a pitím

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha se má užívat 30 minut po jídle, každý den ve stejnou dobu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Dutasteride/Tamsulosin Olpha **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 Dutasteride/Tamsulosin Olpha, **kontaktujte svého lékaře.**

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha může způsobovat závratě, proto může ovlivnit schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje.

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Dutasteride/Tamsulosin Olpha

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje jako barvivo oranžovou žluť SY (E 110), která

může způsobit alergické reakce.

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje lecithin ze sóji. Jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha užívá

Vždy užívejte přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha 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.

Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka jednou denně, 30 minut po jídle, každý den ve stejnou dobu.

Jak se přípravek užívá

Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je ani je neotvírejte. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění úst a jícnu.

Jestliže jste užil více přípravku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, než jste měl

Jestliže jste užil větší než předepsanou dávku tobolek přípravku Dutasteride/Tamsulosin Olpha, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha

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

Bez porady nepřestávejte užívat přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha

Nepřestávejte užívat přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha, 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;**
- **otok víček, obličeje, rtů, rukou nebo nohou.**

→ Pokud pozorujete výskyt některého z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha užívat.**

Závratě, točení hlavy a mdloby

Přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha může způsobovat závratě, točení hlavy a ve vzácných případech mdloby. Pokud se zvedáte z polohy vleže do sedu nebo z polohy vsedě do stoje, buďte opatrný (zvláště, pokud jste se probudil v noci), dokud nebudete vědět, jak Vás tento lék ovlivňuje.

Pokud budete cítit závrať nebo točení hlavy kdykoli v průběhu léčby, **posad'te se nebo si lehněte, dokud příznaky neodezní.**

Závažné kožní reakce

Známky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat:

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

→ Pokud u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha.**

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 osob mohou některé z těchto účinků přetrvávat i poté, co přestanou přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha užívat.

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

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

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

- otoky 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 (četnost 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro HDPE lahvičky: Nepoužívejte déle než 6 týdnů po prvním otevření lahvičky obsahující 30 tobolek a déle než 18 týdnů po prvním otevření lahvičky obsahující 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

Co přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha obsahuje

- Léčivými látkami jsou dutasterid a tamsulosin-hydrochlorid. Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:
 - tvrdá tobolka: hypromelóza, karagenan (E 407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), oranžová žlut' SY (E 110).
 - obsah tvrdé tobolky: glycerol-monooktanodekanoát typ I, butylhydroxytoluen (E 321), želatina, glycerol, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), triacylglyceroly se středním řetězcem, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E 322), mikrokrytalická celulóza, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1) disperze 30%, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1), magnesium-stearát, hydroxid sodný, triacetin, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Dutasteride/Tamsulosin Olpha vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlá, přibližně 24 mm dlouhá tvrdá tobolka s hnědým tělem a oranžovým víčkem.

Dostupné velikosti balení jsou 30 a 90 tobolek v HDPE lahvičce nebo 7, 30 a 90 tobolek v Al/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Olpha AS
Rupnicu iela 5
Olaine, Olaines novads, LV-2114

Lotyšsko

Výrobce

SAG MANUFACTURING S.L.U.
Carreta N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid
Španělsko

CYNDEA PHARMA S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avenida de Ágreda 31
42110 Ólvega (Soria)
Španělsko

Galenicum Health S.L.U.

Carrer De Sant Gabriel 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Malta	Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules
Česká republika	Dutasteride/Tamsulosin Olpha
Německo	Dutasterid/Tamsulosin Olpha 0,5mg/0,4mg Hartkapseln
Španělsko	Dutasterida/Tamsulosina Olpha 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
Francie	Dutasteride/Tamsulosine Olpha 0.5mg/0.4mg, gélule
Itálie	Dutasteride e Tamsulosina Olpha
Polsko	Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha
Slovenská republika	Dutasteride/Tamsulosin Olpha

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 09/2025