

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dulmod 0,5 mg/0,4 mg
dutasterid/tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dulmod i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dulmod
3. Kako uzimati Dulmod
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dulmod
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dulmod i za što se koristi

Dulmod se koristi u liječenju muškaraca s povećanjem prostate (*benignom hiperplazijom prostate*), nekancerogenim rastom prostate koji je uzrokovan povećanim lučenjem hormona dihidrotestosterona.

Dulmod sadrži kombinaciju dvaju različitih lijekova koji se nazivaju dutasterid i tamsulozin. Dutasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima enzima *5-alfa reduktaze*, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se nazivaju *alfa-blokatori*.

Kako prostata raste, može dovesti do problema s mokrenjem poput poteškoća u mokrenju i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje mlaza mokraće koji postaje slab i isprekidan. Ako se ne liječi postoji rizik da u potpunosti onemogući mokrenje (*akutna retencija urina*). To zahtijeva hitno medicinsko liječenje. U nekim situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina.

Dutasterid smanjuje proizvodnju hormona dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom. Tamsulozin djeluje tako da opušta mišićne stanice u prostati, što omogućava lakše mokrenje i brže ublažavanje simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dulmod

Nemojte uzimati Dulmod:

- Ako ste žena (jer je ovaj lijek namijenjen samo muškaracima).

- Ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**.
- Ako ste **alergični na dutasterid**, ostale **inhibitore enzima 5-alfa reduktaze, tamsulozin, soju, kikiriki** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate **snizen krvni tlak** zbog kojeg osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu prilikom ustajanja (*ortostatska hipotenzija*).
- Ako bolujete od **teške bolesti jetre**.
- ➔ Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, **nemojte** uzeti ovaj lijek prije no što ste provjerili sa Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dulmod.

- U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora kao što je tamsulozin, doživjelo zatajenje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajenje srca znači da srce ne pumpa dobro krv kao što bi trebalo.
- **Obavijestite svog liječnika za probleme s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti koja zahvaća jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene Dulmoda.
- **Obavijestite svog liječnika ako imate teških problema s bubrezima.**
- **Operacija mreene (katarakte) (zamućenje očne leće).** Ako ćete ići na operaciju odstranjivanja mreene (katarakte), liječnik Vas može zatražiti da prestanete uzimati Dulmod na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Dulmod ili tamsulozin ili ako ste ih prije uzimali. Liječnik specijalist će poduzeti odgovarajuće mjere opreza radi sprječavanja komplikacija tijekom Vaše operacije.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati kapsulama Dulmoda koje su oštećene zbog moguće apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. U slučaju bilo kakvog kontakta s kožom, **odmah operite zahvaćenu kožu** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenoj tekućini muškaraca koju su uzimali Dulmod. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Pokazalo se da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermatozoida te smanjuje sjemeni volumen. Ovo može smanjiti plodnost.
- **Dulmod utječe na vrijednost PSA u krvi** (*prostata-specifični antigen*) koji se ponekad koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti određivanje vrijednosti PSA za otkrivanje raka prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate Dulmod. **Muškarci koji uzimaju Dulmod moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka raka prostate, oni koji su uzimali dutasterid su imali **ozbiljan oblik raka prostate češće** od onih koji nisu uzimali dutasterid. Učinak dutasterida na takav ozbiljan oblik raka prostate nije jasan.

- **Dulmod može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ako Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržice u dojci** ili **iscjedak iz bradavica**, morate se javiti liječniku jer te promjene mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poput raka dojke.

➔ Ako imate ikakvih pitanja u vezi s uzimanjem Dulmoda **pitajte svog liječnika ili ljekarnika.**

Drugi lijekovi i Dulmod

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Dulmod s ovim lijekovima:

- **ostali alfa blokatori** (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

Dulmod se ne preporučuje sa sljedećim lijekovima:

- **ketokonazol** (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)

Neki lijekovi mogu reagirati s Dulmodom te vjerojatnije dovesti do nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- **PDE5 inhibitore** (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što su vardenafil, sildenafil citrat i tadalafil
- **verapamil ili diltiazem** (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV-a)
- **itakonazol ili ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **cimetidin** (za čir na želucu)
- **varfarin** (za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- **eritromicin** (antibiotik za liječenje infekcija)
- **paroksetin** (antidepresiv)
- **terbinafin** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **diklofenak** (koristi se za smanjenje boli i upale)

➔ Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova.

Dulmod s hranom

Dulmod se mora uzeti 30 minuta nakon obroka u isto vrijeme svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Dulmod **ne smiju koristiti žene.**

Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati kapsulama koje su oštećene. Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalan razvoj muškog djeteta. Rizik je naročito povišen u prvih 16 tjedana trudnoće.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je nađen u sjemenjnoj tekućini muškaraca koji su uzimali Dulmod. Ako je Vaša partnerica trudna morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenjnoj tekućini.

Pokazalo se da Dulmod smanjuje broj i pokretljivost spermatozoida te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost u muškaraca.

➔ **Zatražite savjet liječnika**, ako je trudna žena došla u kontakt s Dulmodom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dulmod može uzrokovati simptome kao što je omaglica, pa može utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

➔ **Nemojte voziti niti upravljati strojevima** ako primijetite navedeni simptom.

Dulmod sadrži sojin lecitin, propilenglikol i natrij

Ovaj lijek sadrži sojin lecitin koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 299 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

3. Kako uzimati Dulmod

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razina Vašeg PSA. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko treba uzeti?

Preporučena doza je jedna kapsula jedanput na dan, 30 minuta nakon obroka, svakog dana u isto vrijeme.

Kako uzeti?

Kapsule se moraju progutati cijele s vodom. Kapsule se ne smiju žvakati niti otvarati. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluznice usne šupljine i ždrijela.

Ako uzmete više Dulmoda nego što ste trebali

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako uzmete više kapsula Dulmoda nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti Dulmod

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte prestati uzimati Dulmod bez savjetovanja

Nemojte prekinuti uzimanje Dulmoda bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **kožni osip** (koji može biti praćen svrbežom)
- **urtikariju** (koprivnjaču)
- **oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu s poteškoćama disanja.**

➔ Ako osjetite neki od navedenih simptoma, **prestanite uzimati Dulmod i odmah se obratite liječniku** budući da mogu ukazivati na tešku alergijsku reakciju (angioedem).

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Dulmod može uzrokovati pad krvnog tlaka prilikom ustajanja praćen omaglicom i ošamućenošću te u rijetkim slučajevima i nesvjesticom. Budite oprezni prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja, pogotovo kod naglog ustajanja u noći, dok se ne uvjerite kako ovaj lijek utječe na Vas. Ako osjećate omaglicu ili ošamućenost u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, **sjednite ili legnite dok simptomi ne prođu.**

Ozbiljne kožne reakcije

Znakovi ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- **široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija** (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

➔ Ako primijetite ove simptome **odmah obavijestite liječnika i prekinite uzimanje Dulmoda.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškarca koji uzimaju Dulmod):

- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)*
- smanjena seksualna želja (*libido*)*
- poteškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa*
- povećanje ili osjetljivost grudi (*ginekomastija*)
- omaglica.

*U malog broja ljudi neke od ovih nuspojave mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja Dulmoda.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca)

- zatajenje srca (smanjena sposobnost srca da pumpa krv po tijelu. Možete imati simptome kao što su nedostatak zraka, izražen umor te oticanje gležnjeva i nogu)
- sniženje krvnog tlaka pri stajanju
- ubrzani otkucaji srca (*palpitacije*)
- zatvor, proljev, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrbež, začepljenost ili curenje iz nosa (*rinitis*)
- osip na koži, koprivnjača, svrbež
- smanjena dlakavost (uglavnom tijela) ili pojačana dlakavost.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 muškarca):

- oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu (*angioedem*)
- nesvjestica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškarca):

- produžena i bolna erekcija (*prijapizam*)
- ozbiljne kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*)

Ostale nuspojave

Druge nuspojave javile su se u malom broju muškaraca, ali njihova točna učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (*aritmija ili tahikardija ili fibrilacija atrijska*)
- nedostatak zraka (*dispneja*)
- depresija
- bol i oticanje testisa
- krvarenje iz nosa
- ozbiljan osip na koži
- promjene vida (zamućen vid ili oštećenje vida)
- suha usta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dulmod

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Svaka kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida (što odgovara količini od 0,367 mg tamsulozina). Drugi sastojci su:

Ovojnica tvrde kapsule: crni željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172); titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); želatina.

Sadržaj dutasterid meke kapsule: tip II propilen glikol monokaprilat; butilhidroksitoluen (E321).

Ovojnica meke kapsule: želatina; glicerol; titanijev dioksid (E171); trigliceridi (srednje duljine lanca); lecitin (može sadržavati ulje soje) (vidjeti dio 2).

Tamsulozin peleti: metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, disperzija 30% (sadrži natrij laurilsulfat i polisorbata 80); mikrokristalična celuloza; dibutil sebakat; polisorbata 80; koloidni hidratizirani silicijev dioksid; kalcijev stearat.

Crna tinta: šelak (E904); crni željezov oksid (E172); propilen glikol (E1520); koncentrirana otopina amonijaka (E527); kalijev hidroksid (E525).

Vidjeti dio 2 „Dulmod sadrži sojin lecitin i propilenglikol“

Kako Dulmod izgleda i sadržaj pakiranja

Dulmod kapsule su duguljaste, tvrda želatinske kapsule, dimenzija približno 24,2 mm x 7,7 mm, smeđeg tijela i bež kapice na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka C001.

Svaka tvrda kapsula sadrži tamsulozinklorid pelete prilagođenog otpuštanja i jednu meku želatinsku kapsulu dutasterida.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 7, 30 i 90 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka

Hrvatska

Proizvođač:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

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

Villaquilambre-24008 (León)

Španjolska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Danska	Dutasteride/Tamsulosin Yes Pharma 0,5 mg/0,4 mg
Češka	Alkapidon
Njemačka	Dutasterid/Tamsulosin Heumann 0,5mg / 0,4mg Hartkapseln
Hrvatska	Dulmod 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Slovačka	Alkapidon 0,5mg/0,4mg
Ujedinjeno Kraljevstvo	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2020.