

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Dutamsin 0,5 mg/0,4 mg kõvakapslid

Dutasteriid/tamsulosiinvesinikkloriid (*dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dutamsin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dutamsin'i kasutamist
3. Kuidas Dutamsin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dutamsin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dutamsin ja milleks seda kasutatakse

Dutamsin'iga ravitakse meestel eesnäärme suurenemist (eesnäärme healoomuline hüperplaasia), mis on hormoon dihidrotetosteroon liigsest tootmisest põhjustatud eesnäärme mittekasvajaline suurenemine. Ravim on patsientidele, kellel tamsulosiini ja dutasteriidi samaaegne kasutamine üksikravimitena on olnud edukas.

Dutamsin on kahe erineva ravimi, dutasteriidi ja tamsulosiini kombinatsioon. Dutasteriid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks ja tamsulosiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse alfablokaatoriteks.

Eesnäärme suurenemine võib põhjustada urineerimisprobleeme, näiteks urineerimisraskusi ja vajadust sageli tualetti minna. See võib samuti põhjustada aeglasemat ja nõrgenenud uriinivoolu. Kui teid ei ravita, on oht uriinivoolu täielikuks blokeerumiseks (äge uriinipeetus). See vajab kohest arstiabi. Mõnel juhul on vajalik operatsioon eesnäärme eemaldamiseks või selle suuruse vähendamiseks.

Dutasteriid vähendab hormooni, mida nimetatakse dihidrotetosterooniks, tootmist organismis. See aitab vähendada eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. Ravimi kasutamisel väheneb ägeda uriinipeetuse risk ja kirurgilise ravi vajadus. Tamsulosiin toimib eesnäärme lihaseid lõõgastavalt, kergendades urineerimist ja viies sümptomite kiire taandumiseni.

2. Mida on vaja teada enne Dutamsin'i kasutamist

Ärge kasutage Dutamsin'i

- kui olete **dutasteriidi, teiste 5-alfareduktaasi inhibiitorite, tamsulosiini, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) **suhtes allergiline**;
- kui te olete madala vererõhu tõttu **minestanud** asendi muutmisel (istumisel ja püstitõusmisel; ortostaatiline hüpotensioon);
- kui teil on **raske maksahaigus**;
- kui te olete **naine, laps või nooruk**.

Pidage nõu oma arstiga, kui te arvate, et midagi loetletust kehtib teie kohta.

See ravim on ainult meestele. Seda ei tohi võtta naised, lapsed või noorukid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dutamsin'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnes kliinilises uuringus oli dutasteriidi ja teist ravimit, mida nimetatakse alfablokaatoriks (nt tamsulosiin), manustanud patsientidel rohkem südamepuudulikkust kui ainult dutasteriidi või ainult alfablokaatoriga ravitud patsientidel. Südamepuudulikkus tähendab, et teie süda ei jaksa verd pumbata.
- Teavitage oma arsti, kui teil on probleeme maksaga. Kui teil on olnud mõni maksa kahjustav haigus, võib Dutamsin'i kasutamise ajal olla vajalik mõni täiendav uuring.
- Teavitage oma arsti, kui teil on tõsiseid probleeme neerudega.
- Teavitage oma silmaarsti, et te kasutate Dutamsin'i või tamsulosiini (või olete varem kasutanud), kui teile plaanitakse läätse hägususe (katarakti ehk kae) tõttu operatsiooni. Teie silmaarst peab rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid, et ennetada tüsistusi teie operatsiooni ajal.
- Naised, lapsed ja noorukid peavad vältima kokkupuudet lekkivate Dutamsin'i kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Mis tahes kokkupuute korral nahaga peab kahjustunud piirkonda kohe pesema seebi ja veega.
- Seksuaalvahekorras kasutage kondoomi. Dutamsin'i kasutavate meeste spermast on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, tuleb vältida teie sperma sattumist tema organismi, sest dutasteriid võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. On leitud, et dutasteriid vähendab seemnerakkude arvu, sperma mahtu ja seemnerakkude liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- Dutamsin mõjutab PSA (prostata-spetsiifiline antigeen) taset vereanalüüsis, mida vahel kasutatakse eesnäärmevähi kindlakstegemiseks. Teie arst peab olema sellest toimest teadlik ja võib seda laboratoorset uuringut eesnäärmevähi avastamiseks siiski kasutada. Kui teile tehakse PSA uuring, siis teavitage oma arsti, et kasutate Dutamsin'i. Dutamsin'i manustavatel meestel tuleb PSA'd regulaarselt kontrollida.
- Eesnäärmevähi suurenenud riskiga meeste kliinilises uuringus oli dutasteriidiga ravitud meestel eesnäärmevähi tõsist vormi sagedamini kui dutasteriidiga ravimata meestel. Dutasteriidi toime sellele eesnäärmevähi tõsisele vormile ei ole selge.
- Dutamsin võib põhjustada rinnanäärmete suurenemist ja tundlikkust. Kui see muutub häirivaks, või kui te märkate rinnas paksendeid või rinnanibude valu, peate te nendest muutustest oma arstile rääkima, sest need võivad olla tõsise seisundi, nt meeste rinnanäärmevähi tunnuseks.

Muud ravimid ja Dutamsin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Dutamsin'i koos nende ravimitega:

- **teised alfablokaatorid** (kasutatakse eesnäärme suurenemise või kõrge vererõhu raviks).

Dutamsin'i ei soovitata kasutada koos järgmiste ravimitega:

- **ketokonasool** (kasutatakse seennakkuste raviks).

Teatud ravimitega võib olla koostoimeid Dutamsin'iga, mille tagajärjel suureneb kõrvaltoimete tekkevõimalus. Sellisteks ravimiteks on:

- **PDE5 inhibiitorid** (aitavad saavutada või säilitada erektsiooni), näiteks vardenafiil, sildenafiliitsitraat ja tadalafil,
- **verapamiil või diltiaseem** (kõrge vererõhu raviks),
- **ritonaviir või indinaviir** (HIV ehk inimese immuunpuudulikkuse viiruse raviks),
- **itrakonasool või ketokonasool** (seennakkuste raviks),
- **nefasodoon** (depressiooni raviks),
- **tsimetidiin** (maohaavandite raviks),
- **varfariin** (verehüübimist vähendav ravim),
- **erütromütsiin** (antibiootikum nakkushaiguste ehk infektsioonide raviks) koos **paroksetiiniga** (depressiooni raviks) või koos **terbinafiiniga** (seennakkuste raviks),
- **terbinafiin** (seennakkuste raviks),
- **diklofenak** (valu ja põletiku raviks).

Teatage oma arstile, kui te kasutate mõnda nendest ravimitest.

Dutamsin koos toidu ja joogiga

Dutamsin'i tuleb võtta 30 minutit pärast sama toidukorda iga päev.

Rasedus ja imetamine

Dutamsin on naistele vastunäidustatud.

Rasedad naised (või naised, kes võivad olla rasedad) ei tohi kokku puutuda lekkivate kapslitega.

Dutasteriid imendub läbi naha ja võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. Eriti ohtlik on kokkupuude raseduse esimesel 16 nädalal.

Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Dutasteriidi on leitud Dutamsin'iga ravitavate meeste spermast. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida teie sperma sattumist tema organismi.

Dutamsin vähendab seemnerakkude arvu, sperma mahtu ja seemnerakkude liikuvust. Seetõttu võib väheneda meeste viljakus.

Kui te olete rasedana kokku puutunud Dutamsin'iga, **pidage nõu oma arstiga.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dutamsin põhjustab mõnel inimesel pööratustunnet, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Pööratustunde esinemisel **ärge juhtige autot ega töötage masinatega.**

Dutamsin sisaldab sojaletsitiini ja propüleenglükooli

See ravim sisaldab sojaletsitiini, mis võib sisaldada sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ärge seda ravimit kasutage.

See ravimpreparaat sisaldab 299 mg propüleenglükooli ühes kapslis.

3. Kuidas Dutamsin'i kasutada

Kasutage Dutamsin'i alati täpselt nii, nagu on selles infolehes kirjeldatud või arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te ei kasuta ravimit regulaarselt, siis võib see mõjutada PSA taseme jälgimist.

Kui palju ravimit kasutada

Soovitav annus on üks kapsel ööpäevas sisse võtta 30 minutit pärast sama toidukorda iga päev.

Kuidas ravimit kasutada

Kapsel tuleb tervelt veega alla neelata. Ärge närige ega murdke kapslit lahti. Kokkupuude kapsli sisuga võib põhjustada suu või kurgu ärritust.

Kui te kasutate Dutamsin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete manustanud rohkem Dutamsin'i kui ette nähtud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Dutamsin'i kasutada

Kui te unustasite Dutamsin'i manustada, ärge võtke kahekordset annust. Lihtsalt võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Dutamsin'i kasutamise

Ärge lõpetage Dutamsin'i kasutamist enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergiline reaktsioon

Allergiliste reaktsioonide nähtudeks võivad olla:

- **nahalööve** (mis võib sügeleda),
- **nõgestõbi** (nõgese kõrvetuse taoline lööve),
- **silmalaugude, nää, huulte, käte või jalgade turse.**

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud sümptomitest, **pöörduge kohe oma arsti poole ja lõpetage Dutamsin'i kasutamine.**

Peapööritus, minestamistunne ja minestus

Dutamsin võib põhjustada peapööritust, minestamistunnet ja harvadel juhtudel minestust. Olge ettevaatlik lamavast või istuvast asendist tõusmisel (eriti kui te ärkate öösel), kuni te ei tea, kuidas see ravim teile mõjub. Kui teil tekib mis tahes ajal ravi jooksul peapööritus või minestamistunne, **istuge või heitke pikali kuni sümptomite möödumiseni.**

Tõsised nahareaktsioonid

Tõsiste nahareaktsioonide nähud võivad olla järgmised:

- **laialdane nahalööve koos villide ja naha irdumisega, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide ümbruses** (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Kui teil tekivad nimetatud sümptomid, **pöörduge kohe arsti poole ja lõpetage Dutamsin'i kasutamine.**

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 inimesel 10-st):

- impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni); see võib jätkuda pärast Dutamsin'i kasutamise lõpetamist;
- sugutung (libiido) langus*;
- raskendatud seemnepurse (ejakulatsioon);
- rindade suurenemine või tundlikkus;
- peapööritus.

* Väikesel hulgal inimestel võivad need kõrvaltoimed püsida pärast Dutamsin'i kasutamise lõpetamist.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 inimesel 100-st):

- südamepuudulikkus (väheneb südame efektiivsus vere pumpamisel organismi. Teil võivad tekkida sümptomid, nagu õhupuudus, tugev väsimus ning tursed pahkludel ja jalgadel);

- madal vererõhk seismisel;
- kiire südamepekslemine (südamepekslemine);
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus;
- nõrkus või jõuetus;
- peavalu;
- ninakihelus, -kinnisus või -voolus (nohu);
- nahalööve, nõgestõbi, sügelus;
- karvade väljalangemine (tavaliselt kehalt) või karvade kasv.

Harva tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 inimesel 1000-st):

- pehmete kehakudede (nt kurk või keel) äkiline paikne turse hingamisraskuse ja/või nahalööbega, sageli allergilise reaktsioonina (angioödeem);
- minestus.

Väga harva tekkivad kõrvaltoimed (kuni 1 inimesel 10 000-st):

- peenise püsiv valulik erektsioon (priapism);
- tõsised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Teised kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebakorrapärane või kiire südamepekslemine (arütmia või tahhükardia või kodade virvendus);
- hingeldus (düspnoe);
- depressioon;
- testiste valulikkus ja turse.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dutamsin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendile ja pudelile pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ravim tuleb ära kasutada 90 päeva jooksul pärast vahetu pakendi esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dutamsin sisaldab

Toimeained on dutasteriid ja tamsulosiinvesinikkloriid. Üks kapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi ja 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi. Teised koostisosad on:

Kõvakapsli kest:

must raudoksiid (E172),
punane raudoksiid (E172),
titaandioksiid (E171),

kollane raudoksiid (E172),
želatiin.

Dutasteriidi pehmekapsel:

Kapsli sisu:

glütseroolmonokaprülaat,
butüülhüdrosütolueen.

Kapsli kest:

želatiin,
glütserool,
titaandioksiid (E171).

Tamsulosiini pelletid:

metakrüülhappe etüülakrülaatkopolümeer 1:1 dispersioon 30% (sisaldab naatriumlaaurüülsulfaati,
polüsorbaat 80),
mikrokristalliline tselluloos,
dibutüülsebakaat,
polüsorbaat 80
veevaba kolloidne räni,
kaltsiumstearaat.

Must tint:

šellak,
must raudoksiid (E172),
propüleenglükool,
kontsentreeritud ammoniaagilahus,
kaaliumhüdrosiid.

Kuidas Dutamsin välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on piklik kõvakapsel suurusega 0el, millel on pruun kapslikorpus ja beež kapslikaas, musta trükitud kirjaga „C001“.

Kapslid on saadaval pudelites, mis sisaldavad 7, 30 või 90 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz
A-8502 Lannach
Austria

Tootjad:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
SPAIN
Hispaania

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

COVALENT OÜ

Lõõtsa 8

Tallinn 11415

Eesti

tel: (+372) 660 0945

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.