

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky. **Léčivá látka:** 1 tvrdá tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg. Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tobolka obsahuje sójový lecithin a propylenglykol. **Léková forma:** Tvrdá tobolka. **Indikace:** Léčba středně těžkých až těžkých příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP). Snížení rizika akutní retence moči (ARM) a chirurgického výkonu u pacientů se středně těžkými až těžkými příznaky BHP. **Dávkování:** Jedna tobolka (0,5 mg/0,4 mg) jednou denně. Pacienti mají být poučeni, aby polykali tobolky celé, přibližně 30 minut po stejném jídle daného dne. Tobolky se nesmí žvýkat ani otevírat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky, další inhibitory 5-alfa-reduktázy, sóju, arašidy nebo kteroukoli jinou pomocnou látku. Podání u žen, dětí a dospívajících. Pacienti s anamnézou ortostatické hypotenze. Těžká porucha funkce jater. **Zvláštní upozornění:** Kombinovaná léčba má být předepsána pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika z důvodu potenciálního zvýšení rizika nežádoucích účinků (včetně srdečního selhání) a po zvážení možnosti alternativní léčby, včetně monoterapie. **Prostatický specifický antigen (PSA):** Přípravek Duitam způsobuje pokles střední koncentrace PSA v séru po šesti měsících léčby přibližně o 50 %. Pacienti mají mít stanovenou novou výchozí hodnotu PSA po 6 měsících léčby. Poté se doporučuje hodnoty PSA pravidelně monitorovat. Každé potvrzené zvýšení koncentrace PSA v séru od nejnižší hodnoty během léčby přípravkem Duitam může signalizovat přítomnost karcinomu prostaty nebo non-compliance pacienta a je třeba jej pečlivě vyhodnotit, a to i v případech, kdy jsou hodnoty stále ještě v rozmezí hodnot normálních pro muže neužívající inhibitor 5-alfa-reduktázy. Před zahájením léčby a pak pravidelně v jejím průběhu je u pacientů nutné provádět vyšetření *per rectum*, stejně jako další vyšetření na karcinom prostaty a stavy, které mohou mít stejné příznaky jako BHP. **Kardiovaskulární nežádoucí účinky:** Ve dvou čtyřletých klinických studiích byl výskyt srdečního selhání hraničně vyšší u jedinců užívajících kombinaci dutasteridu a antagonisty alfa₁-adrenoceptoru, především tamsulosinu, než u jedinců, kteří tuto kombinaci neužívali. **Neoplazie prsu:** U mužů užívajících dutasterid byl v klinických studiích a v postmarketingovém období vzácně hlášen výskyt karcinomu prsu u mužů. Lékaři mají poučit své pacienty, aby jakékoli změny prsní tkáně, jako jsou bulky nebo výtok z bradavky, neprodleně nahlásili. V průběhu operace katarakty byl u některých pacientů současně nebo v minulosti léčených tamsulosinem pozorován *syndrom interoperativní plovoucí duhovky (IFIS)*. IFIS může zvýšit riziko očních komplikací v průběhu chirurgického výkonu i po něm. Zahájení léčby přípravkem Duitam u pacientů plánovaných k operaci katarakty se proto nedoporučuje. **Prosakující tobolky:** Dutasterid se vstřebává kůží, proto je nutno zabránit styku žen, dětí a dospívajících s prosakujícími tobolkami. Dojde-li ke styku s prosakujícími tobolkami, zasaženou oblast je nutno ihned umýt vodou a mýdlem. **Interakce:** Dlouhodobé souběžné podávání dutasteridu s léčivy, která jsou silnými inhibitory izoenzymu CYP3A4 (např. ritonavir, indinavir, nefazodon, itakonazol, perorálně podávaný ketokonazol) může zvýšit sériové koncentrace dutasteridu. Při zvýšené expozici dutasteridu není větší inhibice 5-alfa-reduktázy pravděpodobná. Zaznamenají-li se však nežádoucí účinky, má se zvážit snížení frekvence dávkování dutasteridu. Dutasterid nemá vliv na farmakokinetiku warfarinu ani digoxinu. Společné podávání tamsulosin-hydrochloridu s léky, které mohou snižovat krevní tlak, může vést ke znásobení hypotenzních účinků. Dutasterid/tamsulosin nemá být užíván v kombinaci s dalšími antagonisty alfa₁-adrenoceptoru. Při podávání dutasteridu/tamsulosinu v kombinaci s cimetidinem je nutná opatrnost. Diklofenak a warfarin mohou zvýšit rychlost eliminace tamsulosinu. Při společném podávání warfarinu a tamsulosin-hydrochloridu je nutná opatrnost. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Duitam ženám je kontraindikováno. Není známo, zda se dutasterid nebo tamsulosin vylučují do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti mají být informováni o možnosti objevení se příznaků souvisejících s ortostatickou hypotenzí, jako je závrať. **Nežádoucí účinky:** Časté: závrať; impotence; ovlivnění (snížení) libida; poruchy ejakulace; poruchy prsu. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 87/150/18-C **Datum revize textu:** 27.04.2023. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**