

UPUTSTVO ZA LEK

Datust[®] Duo, 0,4 mg + 0,5 mg, kapsula, tvrda

tamsulosin, dutasterid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Datust Duo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Datust Duo
3. Kako se uzima lek Datust Duo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Datust Duo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Datust Duo i čemu je namenjen

Lek Datust Duo se koristi za lečenje uvećane prostate kod muškaraca (*benigna hiperplazija prostate*). To je nekancerozno uvećanje žlezde prostate, prouzrokovano povećanom proizvodnjom hormona pod nazivom dihidrotestosteron.

Lek Datust Duo predstavlja kombinaciju dva različita leka: tamsulosina i dutasterida. Tamsulosin spada u grupu lekova koji se nazivaju alfa blokatori, a dutasterid spada u grupu lekova koji se nazivaju inhibitori 5-alfa reduktaze.

Uvećanje prostate dovodi do urinarnih problema, kao što je otežano mokrenje i potreba za čestim mokrenjem. Takođe može uzrokovati sporiji i slabiji protok urina. Ukoliko se ne leči, postoji rizik od nastanka potpune blokade urinarnog protoka (*akutna urinarna retencija*). Navedeno stanje zahteva hitno lečenje. U određenim situacijama je neophodan hirurški zahvat kako bi se prostata smanjila ili potpuno uklonila.

Tamsulosin deluje tako što opušta mišiće prostate, olakšavajući prolazak urina i omogućavajući ubrzano poboljšanje Vaših simptoma. Dutasterid smanjuje produkciju hormona koji se naziva dihidrotestosteron, što pomaže u smanjenju veličine prostate i ublažava simptome. Na taj način se umanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za hirurškim zahvatom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Datust Duo

Lek Datust Duo ne smete uzimati:

- ako ste žena (jer je ovaj lek namenjen samo muškarcima)
- ako ste dete ili adolescent koji ima manje od 18 godina
- ako ste alergični na dutasterid, ostale inhibitore 5-alfa reduktaze, tamsulosin, soju, kikiriki ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- imate nizak krvni pritisak koji uzrokuje vrtoglavicu, omaglicu ili nesvesticu (*ortostatska hipotenzija*)
- imate teško oboljenje jetre.

Ako smatrate da se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, ne uzimajte ovaj lek dok ne proverite sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Datust Duo.

- U kliničkim ispitivanjima, kod više pacijenata koji su istovremeno primenjivali dutasterid i druge lekove koji se nazivaju alfa-blokatori, kao tamsulosin, češće se javljala srčana insuficijencija nego kod pacijenata koji su primenjivali samo dutasterid ili samo neki od alfa-blokatora. Srčana insuficijencija (srčana slabost) označava da srce ne pumpa krv u količini u kojoj bi trebalo.
- **Uverite se da je Vaš lekar upoznat sa tim da imate problema sa jetrom.** Ukoliko ste imali neko oboljenje jetre, možda će biti potrebno da obavite dodatna ispitivanja tokom upotrebe leka Datust Duo.
- **Uverite se da je Vaš lekar upoznat sa tim da imate ozbiljne probleme sa bubrežima.**
- **Operacija sive mreže (katarakte).** Ukoliko treba da se podvrgnete operaciji uklanjanja katarakte, Vaš lekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem leka Datust Duo izvesno vreme, pre Vaše operacije. Pre operacije, obavestite Vašeg oftalmologa da uzimate lek Datust Duo ili tamsulosin (ili da ste ga prethodno uzimali). Vaš oftalmolog treba da preduzme odgovarajuće mere predostrožnosti u cilju sprečavanja komplikacija za vreme operacije.

- **Žene, deca i adolescenti** ne smeju dolaziti u kontakt sa oštećenim kapsulama leka Datust Duo, jer se aktivna supstanca leka može resorbovati preko kože. Ukoliko dođe do kontakta sa oštećenom kapsulom, treba **odmah oprati deo kože koji je došao u kontakt sa sadržajem kapsule** sapunom i vodom.
- **Savetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog kontakta.** Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili lek Datust Duo. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom, jer dutasterid može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.
- **Lek Datust Duo može uticati na vrednost PSA** (prostata specifičnog antigena) u krvi, koji se pod određenim okolnostima koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš lekar treba da bude upoznat sa navedenim efektom leka i nadalje može koristiti pomenute analize za otkrivanje raka prostate. Ukoliko se ispituje vrednost PSA u Vašoj krvi obavestite Vašeg lekara da upotrebljavate lek Datust Duo.
Muškarci koji upotrebljavaju lek Datust Duo bi trebalo da redovno kontrolišu vrednost PSA.
- U kliničkim ispitivanjima sprovedenim na osobama muškog pola sa povećanim rizikom od pojave raka prostate, ispitanici koji su uzimali lek Datust Duo **češće su imali rak prostate ozbiljnog karaktera** nego ispitanici koji nisu uzimali lek Datust Duo. Nije razjašnjen uticaj primene dutasterida na pojavu raka prostate ozbiljnijeg karaktera.
- **Primena leka Datust Duo može uzrokovati uvećanje dojki i osetljivost.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili ukoliko primetite **kvržice u dojci ili iscedak iz bradavica**, morate se javiti svom lekaru, jer te promene mogu biti znak ozbiljnog oboljenja, kao što je rak dojke.
- **Promene raspoloženja i depresija:** zabeležena je pojava depresivnog raspoloženja, depresije i ređe, suicidalnih misli kod pacijenata koji su oralnim putem (preko usta) uzimali drugi lek iz iste terapijske grupe (inhibitor 5-alfa reduktaze). Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, posavetujte se sa svojim lekarom što je pre moguće.

Drugi lekovi i lek Datust Duo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Datust Duo ne upotrebljavajte sa sledećim lekovima:

- **ostalim alfa blokatorima** (za lečenje uvećane prostate ili povišenog krvnog pritiska).

Ne preporučuje se upotreba leka Datust Duo sa sledećim lekovima:

- **ketokonazol** (koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija).

Pojedini lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Datust Duo i povećati rizik od pojave neželjenih dejstava. U pomenute lekove spadaju:

- **PDE5 inhibitori** (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što je vardenafil, sildenafil-citrat i tadalafil
- **verapamil ili diltiazem** (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- **ritonavir ili indinavir (za lečenje HIV infekcije)**
- **itrakonazol ili ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)**
- **nefazodon** (antidepresiv)
- **cimetidin** (za lečenje čira na želucu)
- **varfarin** (protiv zgrušavanja krvi)
- **eritromicin** (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcija)
- **paroksetin** (antidepresiv)

- **terbinafin** (koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija)
- **diklofenak** (koji se koristi za lečenje bola i zapaljenskih reakcija).

Uzimanje leka Datust Duo sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Datust Duo treba uzimati svakog dana oko 30 minuta posle istog obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene ne smeju koristiti lek Datust Duo.

Žene koje su u drugom stanju (ili postoji mogućnost za to) ne smeju doći u kontakt sa oštećenom kapsulom. Dutasterid se resorbuje preko kože i može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Savetuje se poseban oprez tokom prvih 16 nedelja trudnoće.

Koristite kondom pri seksualnom kontaktu. Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili lek Datust Duo. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbegava kontakt sa spermom.

Dokazano je da lek Datust Duo smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretljivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.

Potražite savet od Vašeg lekara ukoliko je žena koja je u drugom stanju došla u kontakt sa lekom Datust Duo.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih ljudi, primena leka Datust Duo izaziva vrtoglavicu, stoga može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Ne upravljajte vozilom i ne rukujte mašinama ukoliko lek Datust Duo ovako deluje na Vas.

Lek Datust Duo sadrži lecitin (može sadržati sojino ulje)

Ukoliko ste alergični na kikiriki ili soju (kikirikijevo ili sojino ulje), ne smete uzimati ovaj lek (videti odeljak „*Lek Datust ne smete uzimati*”).

3. Kako se uzima lek Datust Duo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako ne koristite ovaj lek onako kako bi trebalo, to može da utiče na vrednost Vašeg PSA-a. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza je jedna kapsula leka jednom dnevno, 30 minuta nakon istog obroka svakog dana.

Način primene

Kapsulu progutati celu, sa čašom vode. Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do iritacije sluzokože usta i grla.

Ako ste uzeli više leka Datust Duo nego što treba

Potražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzeli veću dozu leka Datust Duo nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Datust Duo

Nemojte uzimati duplu dozu leka, kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Datust Duo

Nemojte prekinuti upotrebu leka Datust Duo a da se prethodno niste posavetovali sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Znaci alergijske reakcije uključuju:

- **kožni osip** (koji može biti praćen svrabom)
- **koprivnjaču** (koja podseća na osip nakon žarenja koprivom)
- **otok očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu**

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se javi neki od navedenih simptoma i prekinite sa upotrebom leka Datust Duo.

Vrtoglavica, omaglica i nesvestica

Lek Datust Duo može izazvati vrtoglavicu, omaglicu i u retkim situacijama nesvesticu. Obratite pažnju kada ustajete iz ležećeg ili sedećeg položaja, naročito ukoliko se budite noću, dok ne vidite kako na Vas deluje ovaj lek. Ukoliko imate vrtoglavicu ili omaglicu, u bilo koje vreme tokom primene terapije, **sedite ili ležite dok simptomi ne prođu.**

Ozbiljne kožne reakcije

Znaci ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- **široko rasprostranjen osip sa mehurićima i ljuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju i genitalija** (*Stivens-Johnsonov sindrom*)

Ako primetite ove simptome **odmah obavestite Vašeg lekara i prekinite sa uzimanjem leka Datust Duo.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nemogućnost da se postigne ili održi erekcija (*impotencija*)*
- smanjenje seksualne želje (*smanjen libido*)*
- poteškoće sa ejakulacijom, kao npr. smanjena količina sperme koja se oslobodi prilikom odnosa*
- uvećanje ili bolna osetljivost grudi (*ginekomastija*)
- vrtoglavica.

*Kod malog broja osoba neki od ovih neželjenih događaja mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja leka Datust Duo.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčana insuficijencija (srce postaje manje efikasno pri pumpanju krvi u telu. Možete imati simptome kao što su skraćenje daha, izrazita malaksalost i otoci oko zglobova i otoci nogu)
- sniženi krvni pritisak pri stajanju
- ubrzano lupanje srca
- konstipacija (otežano pražnjenje creva), proliv, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrab, zapušten nos ili curenje nosa
- osip po koži, koprivnjača, svrab
- smanjenje maljavosti tela ili pojačana maljavost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

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

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- dugotrajna bolna erekcija penisa (*prijapizam*)
- ozbiljna kožna reakcija (*Stivens-Johnsonov sindrom*)

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva javila su se kod malog broja muškaraca, ali tačna učestalost nije poznata. Učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (aritmija ili tahikardija ili atrijska fibrilacija)
- nedostatak daha (dispneja)
- depresija
- bol i oticanje testisa
- retrogradna ejakulacija
- krvarenje iz nosa
- težak kožni osip (*erythema multiforme*), ekfolijativni dermatitis
- promene vida (zamagljen vid ili oštećenje vida)
- Intraoperativni sindrom mekog irisa (IFIS), vrsta sindroma sužene zenice koja se javlja u toku operacije katarakte
- suva usta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Datust Duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Datust Duo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 90 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Datust Duo

Datust Duo, 0,4 mg + 0,5 mg, kapsula, tvrda

Aktivne supstance:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 0,4 mg tamsulosin-hidrohlorida (što odgovara 0,367 mg tamsulosina) i 0,5 mg dutasterida

Pomoćne supstance:

Sastav tvrde želatinske kapsule

Sastav kape i tela kapsule:

gvožđe(III)-oksid, crni (E 172)

gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172)

titan-dioksid (E 171)

gvožđe(III)-oksid, žuto (E 172)

želatin

Sastav mastila za štampu:

Šelak (E 904)

gvožđe(III)-oksid, crni (E 172)

propilenglikol (E 1520)

rastvor amonijaka, koncentrovani (E 527)

kalijum-hidroksid (E 525)

Pelete sa modifikovanim oslobađanjem sa tamsulosinom

Sastav peleta:

Metakrilna kiselina-etakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30 % (sadrži natrijum-laurilsulfat, polisorbat 80)

Celuloza, mikrokristalna

Dibutylsebakat

Polisorbat 80

Sastav obloge:

Metakrilna kiselina-etakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30 % (sadrži natrijum-laurilsulfat, polisorbat 80)

Dibutylsebakat

Polisorbat 80

Silicijum-dioksid koloidni, hidratirani

Kalcijum-stearat

Meka želatinska kapsula sa dutasteridom

Sadržaj kapsule:

Propilenglikol monokaprilat, tip II

Butilhidroksitoluen (E 321)

Sastav kapsule:

Želatin

Glicerol

Titan-dioksid (E 171)

Sojin lecitin (može da sadrži ulje soje)

Trigliceridi srednje dužine lanca.

Kako izgleda lek Datust Duo i sadržaj pakovanja

Kapsule, tvrde.

Duguljasta, želatinska kapsula, tvrda (N° 0EL), dimenzija 24,2 x 7,7 mm, tela smeđe i kapice bež boje na kojoj je crnim mastilom odštampana oznaka „C001”.

Sadržaj kapsule

Jedna kapsula, tvrda sadrži jednu duguljastu meku želatinsku kapsulu (dimenzija približno 16,5 x 6,5 mm) sa dutasteridom, svetložute boje, punjenu bistrim rastvorom i pelete sa modifikovanim oslobađanjem tamsulosin-hidrohlorida bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je HDPE boca sa desikantom silikagela u zatvaraču.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastična boca zapremine 100 mL sa 30 želatinskih kapsula, tvrdih i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac
Republika Srbija

Proizvođač

STADA ARZNEIMITTEL AG, Nemačka
Bad Vilbel, Stadastrasse 2-18

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01523-21-001 od 02.06.2023.