

## KULLANMA TALİMATI

### DUODART 0.5 mg /0.4 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Dutasterid ve tamsulosin hidroklorür. Her kapsülde 0.5 mg dutasterid ve 0.4 mg tamsulosin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, carrageenan (E407), potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), FD&C yellow 6 (E1 10), saf su, carnauba wax, mısır nişastası, kaprilik asit/kaprik asit mono-di-gliseridleri ve bütildihidroksitoluen (E321), jelatin, gliserol, sarı demir oksit (E172), trigliseridler (orta zincir), lesitin, mikrokristalin selüloz, metakrilik asit – etil akrilat polimeri, talk, trietil sitrat, baskı mürekkebi (SW-9010 veya SW-9008): şellak, susuz alkol, izopropil alkol, bütül alkol, propilen glikol, güçlü amonyum çözeltisi, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit (sadece Siyah Baskı mürekkebinde SW-9008).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **DUODART nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUODART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUODART nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUODART'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DUODART nedir ve ne için kullanılır?**

DUODART, dutasterid ve tamsulosin adı verilen iki farklı etkin maddenin bileşimidir. Dutasterid *5-alfa redüktaz inhibitörleri* ve tamsulosin *alfa-bloköerler* adı verilen gruplara ait ilaçlardır.

DUODART kapsüller, kahverengi gövdeli ve üzerinde siyah mürekkep ile GS 7CZ yazılı turuncu kapaklı oblong, sert kabuklu kapsüllerdir. 7, 30 ve 90 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

DUODART, orta şiddette ve şiddetli iyi huylu prostat büyümesi (BPH) olan erkeklerin tedavisinde kullanılmaktadır. DUODART, orta şiddette ve şiddetli BPH semptomları bulunan hastalarda ani ortaya çıkan işeyememe durumu (akut üriner retansiyon) ve ameliyat riskini azaltır.

Prostat büyüdükçe idrar yapmada zorlanma ve sık sık idrara çıkma gibi idrar sorunlarına neden olabilir. İdrar akışının daha yavaş ve daha az güçlü olmasına da neden olabilir. Tedavi edilmediği takdirde idrarın tamamen bloke olması (akut üriner retansiyon) riski mevcuttur. Bu durum derhal tıbbi tedavi uygulanmasını gerektirir. Bazen prostat bezinin alınması veya boyutunun küçültülmesi için cerrahi operasyon gereklidir.

Dutasterid, dihidrotestosteron adı verilen hormon üretimini azaltmakta ve prostatın küçülmesine yardım ederek semptomlarda hafifleme sağlamaktadır. Bu etki akut üriner retansiyon riski ve cerrahi işlem ihtiyacını düşürecektir. Tamsulosin, etkisini prostat bezindeki kasları rahatlatıp idrar yapmanızı kolaylaştırarak ve semptomlarda hızlı düzelmeye sağlayarak göstermektedir.

## **2. DUODART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DUODART'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Dutasterid, diğer 5-alfa redüktaz inhibitörleri, tamsulosin, soya, yer fıstığı veya DUODART kapsül içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Baş dönmesi, sersemlik ve bayılmaya neden olan düşük kan basıncınız varsa (ortostatik hipotansiyon),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

Bu koşullardan biri sizin için geçerliyse doktorunuza bu durumu bildiriniz.

**Bu ilaç sadece erkeklerde kullanıma yöneliktir.** Kadınlar, çocuklar, ergenler ve hamilelerde kullanılmamalıdır.

### **DUODART'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Bazı klinik çalışmalarda, dutasterid ve de tamsulosin gibi alfa-blokör olarak adlandırılan başka bir ilaç alan birçok hastada, sadece dutasterid veya sadece alfa-blokör alan hastalara oranla daha fazla kalp yetmezliği görülmüştür. Kalp yetmezliği, kalbinizin kanı olması gerektiği gibi pompalamadığı anlamına gelmektedir.
- Karaciğer hastalığınız varsa, Karaciğerinizi etkileyen herhangi bir hastalık geçirdiyeniz DUODART tedavisi sırasında bazı ek kontroller gerekli olabilir.
- Katarakt ameliyatı olacaksınız, Katarakt ameliyatı olacaksınız doktorunuz ameliyattan bir süre önce DUODART almayı kesmenizi isteyebilir. Göz doktorunuza göz ameliyatından önce DUODART veya tamsulosin kullandığınızı (veya daha önce kullandığınızı) bildiriniz. Doktorunuzun ameliyat sırasında komplikasyonlarına karşı gerekli önlemleri alması gerektir.
- Etkin madde deriden emilebildiğinden kadınlar, çocuklar ve adolesanlar sızıntı yapan DUODART kapsüllerle temas etmemelidir. Deride herhangi bir temas gerçekleşirse bu alanı derhal su ve sabunla yıkayınız.
- Cinsel ilişkisi sırasında kondom kullanınız. Dutasterid bu ilacı kullanan erkeklerin sperminde tespit edilmiştir. Partneriniz hamileyse veya hamile olduğunu düşünüyorsanız, dutasterid bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebileceğinden, sperminizin partnerinize temas etmesinden kaçınmalısınız. Dutasterid'in sperm sayısı, sperm hacmi ve sperm motilitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu üreme yeteneğinizi azaltabilir.

- DUODART bazen prostat kanserinin tespit edilmesinde kullanılan PSA (prostat-spesifik antijen) kan testini etkileyebilir. Doktorunuz bu etki konusunda dikkatli olmalıdır ancak yine de prostat kanserini tespit etmek için bu testi kullanabilir. PSA için kan testi yaptırıyorsanız doktorunuza DUODART kullandığımızı bildiriniz. DUODART kullanan erkekler, PSA'larını düzenli olarak test ettirmelidir.
- Prostat kanseri riski yüksek erkeklerin ele alındığı bir klinik çalışmada, DUODART kullanan erkeklerde prostat kanserinin ciddi bir türünün görülme sıklığı DUODART kullananmayan erkeklerdekine göre daha fazla bulunmuştur. DUODART'ın etken maddelerinden biri olan dutasteridin de dahil olduğu 5-alfa redüktaz inhibitörleri grubu ilaçlar, yüksek gleason skorlu (kansere derecelendirme yöntemi) prostat kanser gelişim riskini arttırabilir. DUODART'ın bu prostat kanseri türü üzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- DUODART, memelerde büyüme ve hassasiyete neden olabilir. Eğer bu can sıkıcı bir durum halini alırsa veya memede kitle veya meme başında akıntı olursa, bunlar meme kanseri gibi ciddi bir durumun belirtileri olabileceğinden söz konusu değişikliklere dair doktorunuzla görüşünüz.
- DUODART baş dönmesi, sersemlik ve seyrek şekilde bayılmaya neden olabilir. Bu ilacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar, özellikle gece uyanırsanız, uzanırken veya otururken ayağa kalktığınızda dikkatli olunuz. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda baş dönmesi veya sersemlik hissederseniz belirtiler geçene kadar oturunuz veya uzanınız.
- İyi huylu prostat büyümesi (BPH) olan erkeklerde görülebilen idrar yolları ile ilişkili belirtiler, prostat kanseri gibi diğer idrar yolları sistemi hastalıkları ile de ilgili olabilir. Doktorunuz DUODART ile tedaviye başlamadan önce ve belirli aralıklarla tedavi süresince, prostat kanseri veya diğer idrar yolları hastalıkları açısından sizi kontrol etmelidir.
- DUODART'ın etkin maddelerinden bir olan tamsulosin, ender olarak (muhtemelen elli bin hastada 1'den az), grubundaki diğer ilaçlarda olduğu gibi, peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm) ile ilişkili bulunmuştur. Böyle bir durum oluşması durumunda, mutlaka doktorunuza başvurmalısınız; çünkü bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı sertleşme bozukluklarına yol açabilmektedir.
- DUODART kullanan erkekler, tedavilerinin sona ermesinden en az 6 ay sonrasına kadar kan vermemelidirler. Bu 6 aylık erteleme süresinin amacı kan nakline bağlı olarak hamile bir kadının dutasteride maruziyetini önlemektir.
- Sulfa (sulfonamid) alerjiniz varsa dikkatli olmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **DUODART'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DUODART her gün aynı öğünden 30 dakika sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*Bir hamilenin DUODART ile temas etmesi durumunda doktorunuza danışınız.*

Hamileler (veya hamile olma ihtimali olanlar) sızıntı yapan kapsüllere temas etmemelidir. DUODART deri yoluyla emilmekte olup bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebilir. Bu risk özellikle hamileliğin ilk 16 haftasında yüksektir.

Cinsel ilişkisi sırasında kondom kullanınız. Dutasterid bu ilacı kullanan erkeklerin sperminde tespit edilmiştir. Partneriniz hamileyse veya hamile olma ihtimali varsa sperminize temas etmesinden kaçınınız.

Dutasterid'in sperm sayısı, sperm hacmi ve sperm hareketini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu nedenle erkeklerde üreme yeteneği (fertilite) azalabilir.

Hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hamile bir kadın Duodart ile temas halinde geçerse, doktorunuza danışınız.

### **Emzirme**

DUODART kadınlarda kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

DUODART baş dönmesine neden olabilir. Bu nedenle güvenli şekilde araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Bu şekilde bir etki yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

### **DUODART'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DUODART, FD&C Yellow 6 (E110) içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Her 100 mg kapsül 0.8 mg'dan az potasyum içerir; yani esasında "potasyum içermez".

DUODART, soya yağı içerebilen, soyadan alınan lesitin içermektedir, bu nedenle yer fıstığı veya soyaya karşı alerjiksensiz bu ilacı kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DUODART'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- diğer alfa blokörleri (prostatta büyüme veya yüksek kan basıncı tedavisi için)

DUODART'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımı tavsiye edilmez:

- ketakonazol (mantar enfeksiyonları için)

Bazı ilaçlar DUODART ile etkileşime girebilir ve yan etki oluşma riskini artırabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- fosfodiesteraz 5 (PDE 5) inhibitörleri (vardenafil, sildenafil, tadalafil (ereksiyon olma veya ereksiyonu devam ettirmeniz için))
- verapamil veya diltiazem (yüksek kan basıncı için)
- ritonavir veya indinavir (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) için)
- itrakonazol (mantar enfeksiyonları için)
- nefazodon (bir antidepresan (duygudurum bozukluğunu düzelten ilaçlar))
- simetidin (mide ülseri için)
- varfarin (kan pıhtılaşmasını engellemek için)
- eritromisin (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır)
- paroksetin (antidepresan (duygudurum bozukluğunu düzelten ilaçlar))
- terbinafin (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. DUODART nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DUODART'ı daima doktorunuz söylediği şekilde alınız. Kapsülleri nasıl ve ne kadar süre almanız gerektiği konusunda emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız. Normal doz günde bir kez alınan bir kapsüldür. Her gün aynı öğünden 30 dakika sonra alınır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DUODART ağız yoluyla kullanılır.

Kapsülü bütün olarak su ile yutunuz. Kapsülü çiğnemeyiniz veya açmayınız. Kapsül içeriğine temas ağız veya boğazınızda ağrıya neden olabilir.

*Eğer DUODART'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yetişkinlerde olduğu gibidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliğiniz varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUODART kullandıysanız**

DUODART'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### **DUODART'ı kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DUODART ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUODART'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DUODART'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Deri döküntüleri (kaşıntılı olabilir),
- Ürtiker (kurdeşen benzeri),
- Göz kapakları, yüz, dudaklar, kollar veya bacaklarda şişme.

#### **Sersemlik, baş dönmesi ve bayılma**

DUODART sersemlik, baş dönmesi ve seyrek olarak bayılmaya neden olabilir. Bu ilacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar, özellikle geceleri uyanıyorsanız, yatar pozisyondayken oturur pozisyona geçerken veya ayağa kalkarken dikkat ediniz. Eğer tedavi sırasında herhangi bir zamanda baş dönmesi veya sersemlik hissederseniz belirtiler geçene kadar oturunuz veya uzanınız.

- **Ciddi deri reaksiyonları**

Ciddi deri reaksiyonlarının belirtileri şunlar olabilir:

- özellikle ağız, burun, göz çevresi ve genital bölgede deride soyulma ve kabarcıklar ile yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUODART'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları;

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Yaygın görülen yan etkiler:**

- İktidarsızlık (ereksiyon olmamama veya ereksiyonu devam ettiremememe),
- Azalan cinsel istek (libido),
- Boşalma bozukluğu,
- Memelerde büyüme veya hassaslaşma (jinekomasti),
- Sersemlik.

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Kalp yetmezliği (kalp, kanı vücuda pompalamada etkisini kaybeder. Nefesin kesilmesi, aşırı yorgunluk ve ayak bilekleri ve bacaklarda şişkinlik gibi semptomlar görebilirsiniz.),
- Ayakta düşük kan basıncı,
- Palpitasyon (hızlı kalp atışı),
- Kabızlık,
- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Asteni (dinlenmekle geçmeyen yorgunluk),
- Baş ağrısı,
- Rinit (kaşıntılı, tıkalı veya akıntılı burun),
- Deride döküntü,
- Ürtiker (kurdeşen benzeri),
- Kaşıntı,
- Kıl dökülmesi (genelde vücut üzerinden) veya kıl – saç büyümesi.

**Seyrek görülen yan etkiler:**

- Göz kapakları, yüz, dudaklar kollar veya bacaklarda şişme (anjiyoödem),
- Baş dönmesi, sersemlik, bayılma.

**Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- Priapizm (peniste sürekli ağrılı ereksiyon),
- Ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu gibi).

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:**

- Anormal veya hızlı kalp atışı (aritmi, taşikardi veya atriyal fibrilasyon),
- Nefes almada zorlanma (dispne),
- Depresyon
- Burun kanaması
- Görmede değişiklikler
- Ağız kuruluğu

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. DUODART’ın saklanması**

*DUODART’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. DUODART, 30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DUODART’ı kullanmayınız.*

Eğer kullanmadığınız DUODART kapsülleriniz varsa, onları evde kullandığınız çöpe veya atık suyuna atmayınız. İlaçlarınızı nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorun. Bu çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza  
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

**Üretim yeri:** Catalent Germany Schorndorf GmbH, Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.