

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

KLLOTAS 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

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 koje nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je KLLOTAS i za što se koristi

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

KLLOTAS je kombinacija 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 je situacijama 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 KLLOTAS

Nemojte uzimati KLLOTAS

- 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 ste žena (jer je ovaj lijek namijenjen liječenju samo muškaraca)

- ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina
- ako imate snižen 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 s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek KLLOTAS.

- U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora kao što je tamsulozin, doživjelo zatajivanje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajivanje srca znači da srce ne pumpa dovoljno krvi 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 tijekom primjene lijeka KLLOTAS.
- **Obavijestite svog liječnika ako imate teških problema s bubrezima.**
- **Operacija mreine (zamućenje očne leće).** Ako ćete ići na operaciju odstranjivanja mreine (katarakte), liječnik Vas može zatražiti da prestanete uzimati KLLOTAS na neko vrijeme prije operacije. Prije operacije recite svom očnom liječniku (oftalmologu) da uzimate KLLOTAS 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 lijeka KLLOTAS 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 KLLOTAS. 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 što može smanjiti plodnost.
- **KLLOTAS 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 KLLOTAS. **Muškarci koji uzimaju KLLOTAS 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.
- **KLLOTAS 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 lijeka KLLOTAS, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Drugi lijekovi i KLLOTAS

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

Nemojte uzimati KLLOTAS s ovim lijekovima:

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

Primjena lijeka KLLOTAS se ne preporučuje sa sljedećim lijekovima:

- ketokonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)

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

- PDE5 inhibitore (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što su vardenafil, sildenafilcitrat i tadalafil
- verapamil ili diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- ritonavir ili indinavir (za liječenje HIV-a)
- itrakonazol 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 vrućice).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova.

KLLOTAS s hranom i pićem

KLLOTAS se mora uzeti 30 minuta nakon istog obroka svakog dana.

Trudnoća i dojenje

KLLOTAS 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 uredan razvoj muškog djeteta. Rizik je naročito povišen u prvih 16 tjedana trudnoće.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je nađen u sjemenoj tekućini muškaraca koji su uzimali KLLOTAS. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenoj tekućini.

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

Zatražite savjet liječnika ako je trudnica došla u kontakt s lijekom KLLOTAS.

Upravljanje vozilima i strojevima

KLLOTAS 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 navedene promjene.

KLLOTAS 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 299,46 mg propilenglikolmonokaprilata, vrste II u svakoj kapsuli (što odgovara više od 1 mg/kg/dan, ali manje od 50 mg/kg /dan propilenglikola) i tragove propilenglikola u crnoj tinti.

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

3. Kako primjenjivati KLLOTAS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razine PSA (prostata-specifični antigen).

Koliko treba uzimati

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

Kako uzimati

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 lijeka KLLOTAS nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti KLLOTAS

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

Ako prestanete uzimati lijek KLLOTAS

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka KLLOTAS 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.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku i prestanite koristiti KLLOTAS:

- znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati kožni osip (koji može biti praćen svrbežom), urtikariju (koprivnjaču), oticanje očnih kapaka, lica, usnica, ruku ili nogu s poteškoćama disanja (angioedem).
- znakovi ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati: široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebice u blizini usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

KLLOTAS može uzrokovati omaglicu i ošamućenost, te u rijetkim slučajevima i nesvjesticu. 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.**

Druge nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)*
- smanjeni libido (seksualna želja)*
- poteškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa*

- povećanje ili osjetljivost grudi (ginekomastija)
- omaglica.

* Kod malog broja ljudi ove nuspojave mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja lijeka KLLOTAS.

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

- zatajivanje 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, začepjenost 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 osoba):

- nesvjestica.

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

- produljena i bolna erekcija (prijaizam).

Nuspojave nepoznate učestalosti (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 (zamagljen 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati KLLOTAS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati KLLOTAS na temperaturi ispod 30 °C. Trebalo bi ga iskoristiti u roku od 90 dana od otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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

Što KLLOTAS sadrži

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Jedna kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari su:

Ovojnica tvrde kapsule:

crni željezov oksid (E172)
crveni željezov oksid (E172)
titanijev dioksid (E171)
žuti željezov oksid (E172)
želatina

Sadržaj dutasterid meke kapsule:

propilenglikolmonokaprilat, vrsta II
butilhidroksitoluen (E321)

Ovojnica meke kapsule:

želatina
glicerol
titanijev dioksid (E171)
trigliceridi (srednje duljine lanca)
lecitin (može sadržavati ulje soje)

Tamsulozin peleti:

metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, disperzija 30% (sadržava polisorbata 80 i natrijev laurilsulfat)
mikrokristalična celuloza
dibutilsebakat
polisorbata 80
koloidni hidratizirani silicijev dioskid
kalcijev stearat

Crna tinta:

šelak (E904)
crni željezov oksid (E172)
propilenglikol (E1520)
amonijak, koncentrirana otopina
kalijev hidroksid

Kako KLLOTAS izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj je lijek u obliku duguljastih, tvrdih kapsula, dimenzija otprilike 24.2 mm x 7.7 mm, sa smeđim tijelom i bež kapičom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka C001.

Dostupan je u pakiranjima od 30 i 90 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

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

Hrvatska: KLLLOTAS 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

Slovačka: BELODUT

Slovenija: CAREZA 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Češka: Dubelotam 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky

Poljska: Tamduro, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2020.