

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vasgar 0,5mg/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 koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Vasgar i za što se koristi

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

Vasgar sadržava kombinaciju 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 situacijama je potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina.

Dutasterid smanjuje proizvodnju hormona dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju 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 Vasgar

Nemojte uzimati Vasgar

- ako ste **žena** (jer je ovaj lijek namijenjen isključivo muškarcima).
 - ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**.
 - 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 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 sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Vasgar.

- U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika, koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora kao što je tamsulozin, doživjelo zatajenje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajenje srca znači da srce ne pumpa dobro krv kao što bi trebalo.
- **Obavijestite svog liječnika o problemima s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti koja zahvaća jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole za vrijeme primjene lijeka Vasgar.
- **Obavijestite svog liječnika ako imate teških problema s bubrezima.**
- **Operacija mreine (katarakte) (zamućenje očne leće).** Ako planirate operaciju odstranjivanja mreine (katarakte), Vaš liječnik može zatražiti da prestanete uzimati Vasgar na neko vrijeme prije operacije. Recite svom očnom liječniku (oftalmologu) prije operacije da uzimate Vasgar ili tamsulozin (ili ste ih prije uzimali). Liječnik specijalist će poduzeti odgovarajuće mjere opreza radi sprječavanja komplikacija tijekom Vaše operacije.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati oštećenim kapsulama lijeka Vasgar 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 sjemenjnoj tekućini muškaraca koju su uzimali Vasgar. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenjnoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Pokazalo se da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermatozoida, te smanjuje volumen sjemena. To može smanjiti plodnost.
- **Vasgar 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 Vasgar. **Muškarci koji uzimaju Vasgar 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.
- **Vasgar 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 Vasgar **pitajte svog liječnika ili ljekarnika.**

Drugi lijekovi i Vasgar

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

Nemojte uzimati Vasgar s ovim lijekovima:

- **ostalim alfa blokatorima** (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka)

Primjena lijeka Vasgar se ne preporuča sa sljedećim lijekovima:

- **ketokonazol** (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)

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

- **PDE5 inhibitore** (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što su vardenafil, sildenafil citrat 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 upale)

→ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od gore navedenih lijekova.

Vasgar s hranom

Vasgar se mora uzeti 30 minuta nakon obroka u isto vrijeme svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Vasgar **ne smiju koristiti žene**.

Trudnice ili žene koje planiraju trudnoću ne smiju rukovati oštećenim kapsulama. Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na normalan razvoj muškog djeteta. Rizik je naročito povišen u prvih 16 tjedana trudnoće.

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

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

→ **Zatražite savjet liječnika** ako je trudna žena došla u kontakt s lijekom Vasgar.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vasgar 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 navedeni simptom.

Vasgar sadrži lecitin iz soje, propilenglikol i natrij

Ovaj lijek sadrži lecitin iz soje koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

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

Ovaj lijek sadrži 299 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

3. Kako uzimati Vasgar

Vasgar uvijek uzmite točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razina Vašeg PSA. Proverite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka treba uzeti

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

Kako uzeti lijek

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 Vasgar nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Vasgar

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

Nemojte prestati uzimati Vasgar bez savjetovanja

Nemojte prestati uzimati Vasgar bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

Ako imate 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.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- **kožni osip** (koji može biti praćen svrbežom)
- **urtikariju** (koprivnjaču)
- **oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu s poteškoćama disanja.**
 - Ako osjetite neki od navedenih simptoma, **prestanite uzimati Vasgar i odmah se obratite Vašem liječniku.**

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Vasgar može uzrokovati pad krvnog tlaka prilikom ustajanja praćen omaglicom i ošamućenošću, te u rijetkim slučajevima i nesvjesticom. 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.**

Ozbiljne kožne reakcije

Znakovi ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- **široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija** (Stevens-Johnsonov sindrom).
 - Ako primijetite ove simptome **odmah obavijestite liječnika i prekinite uzimanje lijeka Vasgar.**

Česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškarca koji uzimaju Vasgar:

- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)*
- smanjena seksualna želja (*libido*)*
- 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 Vasgar.

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškarca:

- zatajenje 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 (*palpitacija*)
- zatvor, proljev, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrbež, začepljenost 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 muškarca:

- oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu (angioedem)
- nesvjestica.

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 muškarca:

- produžena i bolna erekcija (*prijapizam*)
- ozbiljne kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*)

Druge nuspojave

Druge nuspojave pojavile su se kod manjeg broja muškaraca, ali nije poznata njihova točna učestalost (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 (*zamućen 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: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vasgar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vasgar sadrži

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Jedna tvrda kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida (ekvivalentno 0,367 mg tamsulozina).

Pomoćne tvari:

Ovojnica tvrde kapsule:

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

Sadržaj meke kapsule dutasterida:

propilenglikol monokaprilat, tip II
butilhidroksitoluen (E321)

Ovojnica meke kapsule:

želatina
glicerol
titanijev dioksid (E171)
trigliceridi (srednje duljine lanca)
lecitin (može sadržavati ulje soje) (vidjeti dio 2)

Tamsulozin peleti:

metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), disperzija 30 % (sadržava natrijev laurilsulfat i polisorbat 80)
mikrokristalična celuloza
dibutil sebakat
polisorbat 80
koloidni, hidratizirani silicijev dioksid
kalcijev stearat

Crna tinta:

šelak (E904)
crni željezov oksid (E172)
propilenglikol (E1520)
koncentrirana otopina amonijaka (E527)
kalijev hidroksid (E525)

Vidjeti dio 2 „Vasgar sadrži lecitin iz soje, propilenglikol i natrij”.

Kako Vasgar izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj je lijek u obliku duguljaste kapsule od meke želatine, veličine približno 24,2 mm x 7,7 mm, smeđeg tijela i bež kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto C001.

Svaka tvrda kapsula sadržava tamsulozinklorid pelete prilagođenog otpuštanja i jednu kapsulu dutasterida od meke želatine.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 7, 30 i 90 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Proizvođač:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre-24008 (León)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

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

Danska, Njemačka, Finska, Nizozemska
Dutasterid/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0,5 mg/0.4 mg

Španjolska
Dutasterida/Tamsulosina Mylan Pharmaceuticals 0,5 mg/0,4 mg

Belgija, Francuska, Litva, Luksemburg, Latvija
Dutasteride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg/0,4 mg

Irska, Ujedinjeno kraljevstvo
Dutasterid/Tamsulosin hydrochloride 0,5 mg/0.4 mg

Estonija
Dutasteride/Tamsulosin Mylan

Portugal
Dutasterida + Tansulosina Mylan

Rumunjska
DUSTIN DUO 0,5mg/0,4mg capsule

Bugarska
Dutamyl

Češka
Taris

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2020.