

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Dinaplex 0,5 mg/0,4 mg σκληρά καψάκια
Δουταστερίδη/Ταμσουλοσίνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Dinaplex και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dinaplex
- 3 Πώς να πάρετε το Dinaplex
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Dinaplex
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dinaplex και ποια είναι η χρήση του

Το Dinaplex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με διογκωμένο προστάτη (*καλοήθους υπερπλασία του προστάτη*) - δηλαδή, μία μη καρκινικής αιτιολογίας αύξηση του προστατικού αδένου, που προκαλείται από την υπερβολική παραγωγή μιας ορμόνης που ονομάζεται διϋδροτεστοστερόνη.

Το Dinaplex είναι συνδυασμός δύο διαφορετικών φαρμάκων που ονομάζονται δουταστερίδη και ταμσουλοσίνη. Η δουταστερίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται *αναστολείς της 5-άλφα-αναγωγάσης* και η ταμσουλοσίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται *άλφα-αποκλειστές*.

Καθώς διογκώνεται ο προστάτης μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα από το ουροποιητικό, όπως δυσκολία στην ούρηση και ανάγκη για συχνή επίσκεψη στην τουαλέτα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει βραδύτερη και λιγότερο έντονη ροή ούρων. Εάν η κατάσταση δεν αντιμετωπισθεί, υπάρχει κίνδυνος να διακοπεί τελείως η ροή των ούρων (*οξεία κατακράτηση ούρων*). Αυτό απαιτεί άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Σε μερικές περιπτώσεις είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση, για την αφαίρεση ή τη μείωση του μεγέθους του αδένου του προστάτη.

Η δουταστερίδη μειώνει την παραγωγή μιας ορμόνης που ονομάζεται διϋδροτεστοστερόνη, βοηθώντας στη συρρίκνωση του προστάτη και ανακουφίζοντας από τα συμπτώματα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο οξείας κατακράτησης ούρων και την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης. Η ταμσουλοσίνη δρα χαλαρώνοντας τους μυς του αδένου του προστάτη διευκολύνοντας την ούρηση και βελτιώνοντας ταχύτητα τα συμπτώματά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dinaplex

Μην πάρετε το Dinaplex

- εάν είστε **γυναίκα** (διότι αυτό το φάρμακο είναι μόνο για άνδρες).
 - εάν είστε **παιδί ή έφηβος ηλικίας κάτω των 18 ετών**.
 - **σε περίπτωση αλλεργίας** στη **δουταστερίδη**, άλλους **αναστολείς της 5-άλφα-αναγωγάσης**, την **ταμσουλοσίνη**, τη **σόγια**, τα **φιστίκια**, ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - **σε περίπτωση χαμηλής αρτηριακής πίεσης** η οποία σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη, **καρηβαρία** ή λιποθυμία (*ορθοστατική υπόταση*).
 - **σε περίπτωση σοβαρής ηπατικής νόσου**.
- ➔ Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά, **μην πάρετε** αυτό το φάρμακο έως ότου μιλήσετε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Dinarplex

- Σε ορισμένες κλινικές μελέτες, περισσότεροι ασθενείς που λάμβαναν δουταστερίδη και ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται άλφα-αποκλειστής όπως η ταμσουλοσίνη παρουσίασαν καρδιακή ανεπάρκεια από ό,τι ασθενείς που λάμβαναν μόνο δουταστερίδη ή μόνο έναν άλφα-αποκλειστή. Καρδιακή ανεπάρκεια σημαίνει ότι η καρδιά σας δεν αντλεί αίμα όσο καλά θα έπρεπε.
- **Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός είναι ενήμερος για τα ηπατικά σας προβλήματα.** Εάν είχατε κάποια πάθηση που επηρεάζει το ήπαρ, μπορεί να χρειάζεστε ορισμένες επιπρόσθετες εξετάσεις κατά τη διάρκεια λήψης του Dinarplex.
- **Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός είναι ενήμερος εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.**
- **Εγχείρηση καταρράκτη (θολοί φακοί).** Εάν πρόκειται να κάνετε εγχείρηση αφαίρεσης καταρράκτη, ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη του Dinarplex για λίγο, πριν την επέμβαση. Ενημερώστε τον οφθαλμίατρο πριν την επέμβαση ότι παίρνετε το Dinarplex ή την ταμσουλοσίνη (ή ότι τα παίρνατε πριν). Ο οφθαλμίατρος πρέπει να πάρει τις απαραίτητες προφυλάξεις για να προλάβει επιπλοκές κατά τη διάρκεια της εγχείρησης.
- **Γυναίκες, παιδιά και έφηβοι,** δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με καψάκια Dinarplex που παρουσιάζουν διαρροή, επειδή η δραστική ουσία μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα. **Πλύντε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή** με νερό και σαπούνι εάν υπάρξει οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα.
- **Χρησιμοποιήστε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.** Η δουταστερίδη έχει ανευρεθεί στο σπέρμα ανδρών που έπαιρναν Dinarplex. Εάν η σύντροφός σας είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, θα πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση της στο σπέρμα σας καθώς η δουταστερίδη μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη ενός άρρενος βρέφους. Η δουταστερίδη έχει φανεί ότι μειώνει το συνολικό αριθμό σπερματοζωαρίων, τον όγκο του σπέρματος και την κινητικότητα των σπερματοζωαρίων. Αυτό μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα σας.
- **Το Dinarplex επηρεάζει την αιματολογική εξέταση για PSA (ειδικό προστατικό αντιγόνο)** το οποίο ορισμένες φορές χρησιμοποιείται για να ανιχνεύσει τον καρκίνο του προστάτη. Ο γιατρός σας πρέπει να είναι ενήμερος γι' αυτήν τη δράση και εξακολουθεί να μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτήν τη δοκιμασία για την ανίχνευση καρκίνου του προστάτη. Εάν κάνετε αιματολογική εξέταση για PSA, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε το Dinarplex. **Οι άνδρες που παίρνουν το Dinarplex θα πρέπει να εξετάζουν τακτικά το PSA τους.**
- Σε μία κλινική μελέτη σε άνδρες με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του προστάτη, που έπαιρναν δουταστερίδη είχαν μία **σοβαρή μορφή καρκίνου του προστάτη συχνότερα** από τους άνδρες που δεν έπαιρναν δουταστερίδη. Η επίδραση της δουταστερίδης σε αυτήν τη σοβαρή μορφή καρκίνου του προστάτη δεν είναι σαφής.
- **Το Dinarplex μπορεί να προκαλέσει διόγκωση και ευαισθησία του στήθους.** Εάν αυτό δημιουργεί πρόβλημα, ή αν παρατηρήσετε **οζίδια στο στήθος** ή **εκροή από τις θηλές** θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας γι' αυτές τις μεταβολές, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης όπως καρκίνος του μαστού.

➔ **Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν έχετε κάποια ερώτηση σχετικά με το Dinarplex.

Άλλα φάρμακα και Dinarplex

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Dinarplex με αυτά τα φάρμακα.

- **άλλοι άλφα-αποκλειστές** (για διογκωμένο προστάτη ή υψηλή αρτηριακή πίεση)

Το Dinarplex δεν συνιστάται με αυτά τα φάρμακα:

- **κετοκοναζόλη** (χρησιμοποιείται για την θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν αλληλεπίδραση με το Dinarplex και να κάνουν πιο πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν:

- **αναστολείς PDE5** (χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στην επίτευξη ή διατήρηση της στύσης), όπως η βαρδεναφίλη, η κιτρική σιλδεναφίλη και η ταδαλαφίλη
- **βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη** (για υψηλή αρτηριακή πίεση)
- **ριτοναβίρη ή ινδιναβίρη** (για τον HIV)
- **ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη** (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- **νεφαζοδόνη** (αντικαταθλιπτικό)
- **σιμετιδίνη** (για έλκη στομάχου)
- **βαρφαρίνη** (για την πήξη του αίματος)
- **ερυθρομυκίνη** (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την θεραπεία των λοιμώξεων)
- **παροξετίνη** (ένα αντικαταθλιπτικό)
- **τερβιναφίνη** (χρησιμοποιείται για την θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- **δικλοφαινάκη** (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής)

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Dinarplex με τροφή

Το Dinarplex πρέπει να ληφθεί 30 λεπτά μετά το ίδιο γεύμα κάθε μέρα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Dinarplex **δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες.**

Οι γυναίκες που είναι έγκυοι (ή μπορεί να είναι) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με καψάκιο που έχει διαρροή. Η δουταστερίδη απορροφάται από το δέρμα και μπορεί να επηρεάσει την φυσιολογική ανάπτυξη ενός άρρενος βρέφους. Αυτός είναι ένας ιδιαίτερος κίνδυνος στις πρώτες 16 εβδομάδες της εγκυμοσύνης.

Χρησιμοποιήστε προφυλακτικό κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής. Η δουταστερίδη έχει βρεθεί στο σπέρμα ανδρών που παίρνουν το Dinarplex. Εάν η σύντροφός σας είναι ή μπορεί να είναι έγκυος, πρέπει να αποφεύγετε να την εκθέσετε στο σπέρμα σας.

Έχει δειχθεί ότι το Dinarplex μειώνει τον αριθμό σπερματοζωαρίων, τον όγκο του σπέρματος και την κινητικότητα του σπέρματος. Επομένως η ανδρική γονιμότητα μπορεί να μειωθεί.

→ Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν μία έγκυος γυναίκα έρθει σε επαφή με το Dinarplex.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Dinarplex κάνει ορισμένα άτομα να αισθάνονται ζάλη, γι' αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για ασφαλή οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

→ Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν σας επηρεάζει.

Το Dinarplex περιέχει λεκιθίνη από σόγια και προπυλενογλυκόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λεκιθίνη από σόγια η οποία μπορεί να περιέχει σογιέλαιο. Εάν είστε αλλεργικοί στα φιστίκια ή τη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 299 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε καψάκιο.

3. Πώς να πάρετε το Dinarplex

Πάντοτε να παίρνετε το Dinarplex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν δεν το παίρνετε τακτικά, ο έλεγχος των επιπέδων του PSA σας μπορεί να επηρεαστεί. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα, 30 λεπτά μετά το ίδιο γεύμα κάθε μέρα.

Πώς να το πάρετε

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με νερό. Να μην μασάτε, ούτε να σπάτε τα καψάκια. Η επαφή με το περιεχόμενο των καψακίων μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στόμα ή το λαιμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dinarplex από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε περισσότερα καψάκια Dinarplex.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dinarplex

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Μην σταματήσετε το Dinarplex χωρίς ιατρική συμβουλή

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Dinarplex χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες, ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργική αντίδραση

Τα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- **δερματικό εξάνθημα** (το οποίο μπορεί να είναι κνησμώδες)
- **κνίδωση** (ως κνιδωτικό εξάνθημα)
- **οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη, τους βραχίονες ή τους μηρούς.**

➔ **Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα σημεία και **διακόψτε τη χρήση του Dinarplex.**

Ζάλη, καρηβαρία και λιποθυμία

Το Dinarplex μπορεί να προκαλέσει ζάλη, καρηβαρία και σε σπάνιες περιπτώσεις λιποθυμία. Προσέξτε όταν κινήστε από ύπτια ή καθιστή θέση σε καθιστή ή όρθια θέση, ιδιαίτερα εάν ξυπνάτε τη νύκτα, μέχρι να μάθετε πως αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή καρηβαρία οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, **καθίστε ή ξαπλώστε μέχρι να περάσουν τα συμπτώματα.**

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Τα σημεία σοβαρών δερματικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν:

- **ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα** (σύνδρομο Stevens-Johnson).

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό** εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και **διακόψτε τη χρήση του Dinarplex.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 άνδρες που παίρνουν Dinarplex:

- **στυτική δυσλειτουργία**(αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης)*
- **μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας** (γενετήσιας ορμής)*
- **δυσκολία στην εκσπερμάτιση, όπως μείωση της ποσότητας του σπέρματος που εμφανίζεται κατά τη σεξουαλική επαφή***
- **διόγκωση των μαστών ή ευαισθησία** (*γυναικομαστία*)
- **ζάλη**

* Σε ένα μικρό αριθμό ατόμων, ορισμένες από αυτές τις καταστάσεις μπορεί να συνεχιστούν μετά τη διακοπή λήψης του Dinarplex.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 άνδρες

- **καρδιακή ανεπάρκεια** (η καρδιά γίνεται λιγότερο αποτελεσματική στην άντληση αίματος γύρω από το σώμα. Μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως δύσπνοια, υπερβολική κόπωση και οίδημα στους αστραγάλους και τα πόδια σας)
- **χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την όρθια θέση**
- **γρήγορος καρδιακός ρυθμός** (*αίσθημα παλμών*)
- **δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος, αδιαθεσία** (*ναυτία*)
- **αδυναμία ή απώλεια της δύναμης**
- **πονοκέφαλος**
- **κνησμώδης, βουλωμένη ή καταρροή μύτης** (*ρινίτιδα*)

- δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός
- τριχόπτωση (συνήθως από το σώμα) ή τριχοφυΐα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 άνδρες

- οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, των χεριών ή των ποδιών (*αγγειοοίδημα*)
- λιποθυμία

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 άνδρες

- επίμονη επώδυνη στύση του πέους (*πριαπισμός*)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο *Stevens-Johnson*)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε μικρό αριθμό ανδρών, αλλά η ακριβής τους συχνότητα δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μη φυσιολογικός ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός (*αρρυθμία ή ταχυκαρδία ή κολπική μαρμαρυγή*)
- δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- κατάθλιψη
- πόνος και οίδημα στους όρχεις σας
- ρινορραγία
- σοβαρό δερματικό εξάνθημα
- αλλαγές στην όραση (*θαμπή όραση ή οπτική έκπτωση*)
- ξηροστομία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.phs.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dinaplex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Dinarplex

Η δραστική ουσία είναι η δουταστερίδη και η υδροχλωρική ταμσουλοσίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 0,5 mg δουταστερίδης και 0,4 mg υδροχλωρικής ταμσουλοσίνης (ισοδύναμη με 0,367 mg ταμσουλοσίνης). Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Περίβλημα σκληρού καψακίου:

Οξείδιο του σιδήρου μέλαν (E172)
Οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172)
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)
Ζελατίνη

Περιεχόμενα στο μαλακό καψάκιο δουταστερίδης:

Προπυλενογλυκόλη μονοκαπρυλική , τύπου II
Βουτυλ-υδροξυτολουόλιο(E321)

Περίβλημα μαλακού καψακίου:

Ζελατίνη
Γλυκερόλη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου
Λεκιθίνη (μπορεί να περιέχει έλαιο σόγιας)

Σφαιρίδια ταμσουλοσίνης:

Μεθακρυλικός οξύ-αιθυλεστέρας ακρυλικός συμπολυμερές 1:1 διασπορά 30% (περιέχει λαουρυλοθειικό νάτριο, πολυσορβικό 80)
Κυτταρίνη μικροκρυσταλική
Σεβακικό διβουτύλιο
Πολυσορβικό 80
Διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές ένυδρο
Στεατικό ασβέστιο

Μαύρο μελάνι:

Κόμμεα λάκκας (E904)
Οξείδιο του σιδήρου μέλαν (E172)
Προπυλενογλυκόλη (E1520)
Πυκνό διάλυμα αμμωνίας (E527)
Υδροξείδιο του καλίου (E525)

Βλέπε παράγραφο 2 «Το Dinarplex περιέχει λεκιθίνη από σόγια και προπυλενογλυκόλη. ».

Εμφάνιση του Dinarplex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια Dinarplex είναι επιμήκη σκληρά καψάκια διαστάσεων 24,2mm x 7,7mm περίπου, με καφέ σώμα και μπλε καπάκι, που έχουν τυπωμένο με μαύρο μελάνι το C001.

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει σφαιρίδια ελεγχόμενης αποδέσμευσης υδροχλωρικής ταμσουλοσίνης και ένα καψάκιο δουταστερίδης από μαλακή ζελατίνη.

Διατίθενται σε συσκευασίες των 7, 30 και 90 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

Παραγωγός

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre - 24008 (León)

Ισπανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία: Dutastem

Τσεχία, Σλοβακία: Adatam

Ελλάδα, Κύπρος: Dinaplex

Ιταλία: Combodek

Κροατία: Duostin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά Φεβρουάριο 2021.