

- nízký krevní tlak při vstávání
- bušení srdce (*palpitace*)
- zácpa, průjem, zvracení, pocit na zvracení (nauzea)
- slabost nebo ztráta síly
- bolest hlavy
- svědění nosu nebo ucpaný nos nebo výtok z nosu (*rinitida*)
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění
- vypadávání vlasů (většinou tělesného ochlupení) nebo jejich/jeho nadměrný růst.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou (*angioedém*)
- mdloba.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- přetrvávající bolestivé ztupoření penisu (*priapismus*)
- závažné kožní reakce (*Stevensův-Johnsonův syndrom*).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se vyskytly u malého počtu mužů, ale jejich přesná četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální nebo zrychlený srdeční tep (*arytmie nebo tachykardie nebo fibrilace síní*)
- dušnost (*dyspnoe*)
- deprese
- bolest a otok varlat
- krvácení z nosu
- závažná kožní vyrážka
- změny vidění (*rozmazané vidění nebo poruchy zraku*)
- sucho v ústech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Marumax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek Marumax při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Marumax obsahuje

- Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosin hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosin hydrochloridum 0,4 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

- Tvrdá tobolka: hypromelóza, karagenan (E407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), oranžová žluť (E110).
- Obsah tvrdé tobolky: propylenglykol-monooktanodekanoát a butylhydroxytoluen (E321), želatina, glycerol, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), triacylglyceroly se středním řetězcem, lecithin (může obsahovat sójový olej) (E322), mikrokrytalická celulóza, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu 1:1 30% disperze, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu (1: 1), magnesium-stearát, hydroxid sodný, triacetin, mastek, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Marumax vypadá a co obsahuje toto balení

Marumax jsou podlouhlé, přibližně 24 mm, tvrdé želatinové tobolky s hnědým tělem a oranžovým víčkem.

Je dostupný v balení po 9, 30 a 90 tobolek v Al/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlín

Německo

Výrobce

SAG Manufacturing, S.L.U., Ctra. N-I, km 36, 28750

San Augustin de Guadalix, Madrid, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Marumax
Itálie	Dutasteride/Tamsulosina Aristo
Malta	Dutasteride/Tamsulosin Aristo
Německo	Dutalosin
Polsko	Marumax
Portugalsko	Dutasterida/Tamsulosina Aristo
Španělsko	Dutasterida/Tamsulosin Aristo
Velká Británie	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 7. 2020