

Листовка: информация за пациента №

Тамсудил Дуо 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Tamsudil Duo 0,5 mg/0,4 mg hard capsules

дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид (dutasteride/tamsulosin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тамсудил Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсудил Дуо
3. Как да приемате Тамсудил Дуо
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Тамсудил Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Тамсудил Дуо и за какво се използва

Тамсудил Дуо се използва за лечение на мъже с уголемена простата (доброкачествена хиперплазия на простатата) – доброкачествено уголемяване на простатната жлеза, което се предизвиква от образуването на много голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Тамсудил Дуо е комбинация от две различни лекарства, наречени дутастерид и тамсулозин. Дутастерид принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа редуктазата, а тамсулозин към група лекарства, наречени алфа-блокери.

Увеличаването на размера на простатата може да доведе до проблеми с уринирането, като затруднено уриниране и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавно уриниране и по-слаба струя на урината. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск въобще да не се отделя урина (остро задържане на урината), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична операция за отстраняване или за намаляване на размера на простатната жлеза.

Дутастерид намалява образуването на хормон, наречен дихидротестостерон, което спомага за свиване на простатата и за облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остро задържане на урината и необходимостта от хирургична операция. Тамсулозин действа, като отпуска мускулатурата на простатната жлеза, като улеснява уринирането и бързо подобрява симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсудил Дуо

Не приемайте Тамсудил Дуо:



- ако сте жена (тъй като това лекарство е предназначено само за мъже);
- ако сте дете или юноша на възраст под 18 години;
- ако сте алергични към дутастерид, други инхибитори на 5-алфа редуктазата, тамсулозин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате ниско кръвно налягане, от което се чувствате замаяни, имате световъртеж или припадъци (ортостатична хипотония);
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Ако мислите, че някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас не приемайте това лекарство, докато не се посъветвате с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тамсудил Дуо.

- В някои клинични проучвания, повече пациенти, които приемат дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блоккер, като тамсулозин, получават сърдечна недостатъчност в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блоккер. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето не изпомпва кръв, както би трябвало.
- **Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми.** Ако страдате от заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се наложи да Ви се проведат някои допълнителни изследвания, докато приемате Тамсудил Дуо.
- **Уверете се, че Вашият лекар знае за тежките Ви бъбречни проблеми;**
- **Операция за лечение на катаракта (перде на очите).** Ако имате планирана операция за отстраняване на катаракта (перде) на очите, Вашият лекар може да Ви каже временно да спрете приема на Тамсудил Дуо преди операцията. Преди да се подложите на операция кажете на Вашия очен лекар, че приемате Тамсудил Дуо или тамсулозин (или сте го приемали преди). Той ще предприеме подходящите мерки за предпазване от усложнения по време на операцията Ви.
- **Жени, деца и юноши** не трябва да пипат повредени капсули Тамсудил Дуо, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата веднага измийте засегнатата област със сапун и вода.
- **Използвайте презерватив по време на полов контакт.** Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи комбинацията дутастерид-тамсулозин. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и количеството на спермата, което може да намали оплодителните Ви способности.
- **Тамсудил Дуо повлиява кръвните изследвания за ПСА (простатно специфичен антиген),** който понякога се използва за диагностициране на рак на простатата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект и ще може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначено изследване на кръвта за ПСА, уведомете лекаря, че приемате Тамсудил Дуо. **При мъже, които приемат Тамсудил Дуо трябва редовно да се изследва ПСА.**
- В клинично проучване на мъже с повишен риск от рак на простатата, мъже, които приемат дутастерид страдат от тежка форма на рак на простатата по-често, отколкото мъже, които не са



приемали дутастерид. Влиянието на дутастерид на тази тежка форма на рак на простатата не е изяснено.

- **Тамсудил Дуо може да доведе до уголемяване и чувствителност на гърдите.** Ако това стане обезпокоително или забележите **бучка в гърдата** или **отделяне на секрет от зърната** трябва да кажете на Вашия лекар за тези промени, тъй като те могат да бъдат признаци на сериозно заболяване, като например рак на гърдата.

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви въпроси относно приема на Тамсудил Дуо.

Други лекарства и Тамсудил Дуо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Тамсудил Дуо със следните лекарства:

- **други алфа-блокери** (за уголемена простата или високо кръвно налягане);

Тамсудил Дуо не се препоръчва за употреба със следните лекарства:

- **кетоназол** (използва се за лечение на гъбични инфекции)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Тамсудил Дуо и повишат възможността да получите нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **PDE5 инхибитори** (използвани за подпомагане постигането или поддържането на ерекция) като **варденафил, силденафил цитрат и тадалафил**;

- **верапамил или дилтиазем** (за лечение на високо кръвно налягане);

- **ритонавир или индинавир** (за лечение на HIV инфекция);

- **итраконазол или кетоназол** (за лечение на гъбични инфекции);

- **нефазодон** (антидепресант);

- **циметидин** (използва се при стомашна язва);

- **варфарин** (използва се при кръвни съсиреци);

- **еритромицин** (антибиотик, използван за лечение на инфекции);

- **пароксетин** (антидепресант);

- **тербинафин** (използва се за лечение на гъбични инфекции);

- **диклофенак** (използва се за лечение на болка и възпаление).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Тамсудил Дуо с храна и напитки

Тамсудил Дуо трябва да се приема всеки ден 30 минути след едно и също хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамсудил Дуо не трябва да се приема от жени.

Жени, които са бременни (или е възможно да са бременни), не трябва да влизат в контакт с повредени капсули. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.



Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи комбинацията дутастерид/тамсулозин. Ако Вашата партньорка е бременна или е възможно да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че комбинацията дутастерид/тамсулозин намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и количеството на спермата. Следователно може да се намали оплодителната способност на мъжа.

Свържете се с Вашия лекар за съвет, ако бременна жена е имала контакт с Тамсудил Дуо.

Шофиране и работа с машини

Тамсудил Дуо кара някои хора да се чувстват замаяни, така че това може да окаже влияние на способността Ви да шофирате или работите безопасно с машини.

Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнати по този начин.

Тамсудил Дуо съдържа лецитин от соя

Това лекарство съдържа соев лецитин, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт

Тамсудил Дуо съдържа пропиленгликол

Това лекарство съдържа 299,46 mg пропиленгликол монокаприлат, тип II във всяка капсула (които са еквивалентни на повече от 1 mg/kg/ден, но на по-малко от 50 mg/kg/ден пропиленгликол) и следи от пропиленгликол в черното мастило.

Тамсудил Дуо съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тамсудил Дуо

Винаги приемайте Тамсудил Дуо точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не го приемате редовно може да бъде повлияно проследяването на стойностите на ПСА. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Какво количество да приемате

Препоръчителната доза е една капсула, която се приема веднъж дневно, 30 минути след едно и също хранене за деня.

Как да приемате

Капсулата трябва да се поглъща цяла с вода. Не дъвчете и не отваряйте капсулата. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

Ако сте прнели повече от необходимата доза Тамсудил Дуо

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте приели твърде голямо количество капсули Тамсудил Дуо.

Ако сте пропуснали да приемете Тамсудил Дуо

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

Не спирайте приема на Тамсудил Дуо без консултация с лекар



Не спирайте да приемате Тамсудил Дуо без преди това да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергична реакция

Признаците на алергична реакция могат да бъдат:

- кожен обрив (който може да е сърбящ);
- уртикария (като обрив от коприва);
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.

Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Тамсудил Дуо.

Замайване, световъртеж и припадане

Тамсудил Дуо може да причини замайване, световъртеж и в редки случаи припадане. Докато не разберете как Ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено ако се събудите нощно време. Ако се почувствате замаяни или имате световъртеж, докато провеждате лечение, седнете или легнете до отминаване на симптомите.

Сериозни кожни реакции

Признаците на сериозни кожни реакции могат да включват:

- генерализиран обрив с образуване на мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън).

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите тези симптоми и спрете употребата на Тамсудил Дуо.

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 мъже:

- импотентност (невъзможност за постигане или поддържане на ерекция)*;
- намалено сексуално желание (либидо)*;
- затруднения с еякулацията, като намалено количество сперма, което се освобождава по време на полов акт*;
- уголемяване или чувствителност на гърдите (гинекомастия);
- замаяност.

* При малък брой хора някои от тези събития може да продължат след спиране на приема на Тамсудил Дуо.

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 100 мъже

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпване на кръв към тялото. Може да имате симптоми като задух, прекалена умора и подуване на глезените и краката.);
- ниско кръвно налягане при изправяне;
- ускорен сърдечен ритъм (палпитации);
- запек, диария, повръщане, гадене;



- слабост или отпадналост;
- главоболие;
- сърбящ, запушен или течащ нос (ринит);
- кожен обрив, уртикария, сърбеж;
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или окосмяване.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 1 000 мъже:

- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката (ангиоедем);
- припадане.

Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 000 мъже:

- постоянна болезнена ерекция на пениса (приапизъм);
- сериозни кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън).

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при малък брой мъже, но тяхната точна честота е неизвестна (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- неправилен или ускорен сърдечен ритъм (аритмия или тахикардия или предсърдно мъждене);
- задух (диспнея);
- депресия;
- болка и подуване на тестисите;
- кървене от носа;
- тежък кожен обрив;
- промени в зрението (замъглено зрение или зрително увреждане);
- сухота в устата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тамсудил Дуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Не спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамсудил Дуо

- Активните вещества са дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка твърда капсула съдържа 0,5 mg дутастерид (в мека капсула) и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид (под формата на пелети с изменено освобождаване).
- Другите съставки са:

Твърда капсулна обвивка:

Черен железен оксид (E172)

Червен железен оксид (E172)

Титанов диоксид (E171)

Жълт железен оксид (E172)

Желатин

Черно мастило (шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, калиев хидроксид)

Съдържание на меките капсули дутастерид:

Пропиленгликол монокаприлат, тип II (вижте точка 2 „Тамудил Дуо съдържа пропиленгликол“)

Бутилхидрокситолуен (E321)

Желатин

Глицерол

Титанов диоксид (E171)

Триглицериди (средна верига)

Лецитин (може да съдържа соево масло, вижте точка 2 „Тамудил Дуо съдържа лецитин от соя“).

Съдържание на пелетите тамсулозин

Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат 1:1, 30 процентна дисперсия (съдържа натриев лаурилсулфат и полисорбат 80, вижте точка 2 „Тамудил Дуо съдържа натрий“)

Микрокристална целулоза

Дибутил себакат

Полисорбат 80

Колоиден, хидратиран силициев диоксид

Калциев стеарат

Как изглежда Тамсудил Дуо и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на продълговати твърди капсули с кафяво тяло и бежово капаче, с отпечатан надпис C001 с черно мастило и дължина приблизително 24 mm.

Видове опаковки:

HDPE бутилки: 7, 30, 90 и 180 (2 бутилки с по 90) капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

LABORATORIOS LEÓN FARMA, SA
C/ La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre 24008 (León)
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

България	Тамсудил Дуо 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули Tamsudil Duo 0,5 mg/0,4 mg hard capsules
Испания	Dutasterida/Tamsulosina ratio 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras EFG
Литва	Tamsulosin hydrochloride/Dutasteride Teva 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Нидерландия	Dutasteride/Tamsulosinehydrochloride Teva 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Норвегия	Dutasterid/Tamsulosin Teva
Португалия	Dutasterida + Tansulosina ratiopharm
Унгария	Tamsudil Duo 0,5mg/0,4 mg kemény kapszula

Дата на последно преразглеждане на листовката

