

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Критична информация за продукта - Цели и желие
Към Рег. №
20200066
26.04.2021

Листовка: информация за потребителя

Тамализ ДуоД 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Tamaliz DuoD 0.5 mg/0.4 mg capsules, hard

дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид
(dustasteride/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 всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Тамализ ДуоД и за какво се използва

Тамализ ДуоД се използва за лечение на мъже с уголемена простата (*доброкачествена хиперплазия на простатата*) – нераково нарастване на простатната жлеза, което се предизвиква от произвеждането на твърде голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Тамализ ДуоД представлява комбинация от две отделни лекарства, наречени дутастерид и тамсулозин. Дутастерид принадлежи към група от лекарства, наречени *инхибитори на 5-алфа редуктазата* тамсулозин принадлежи към група лекарства, наречени *алфа-блокери*.

Увеличаването на размера на простата може да доведе до проблеми при уриниране като затруднено преминаване на урината и необходимост от често ходене до тоалетната. То може да доведе и до по-бавна и по-вяла струя урина. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск от пълно блокиране на струята урина (*остро задържане на урината*), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична операция за пълно отстраняване или намаляване на размера на простатната жлеза.

Дутастерид намалява продукцията на хормон, наречен дихидротестостерон, което спомага за намаляване на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остро задържане на урината и от необходимост от хирургична операция. Тамсулозин действа, като отпуска мускулите на простатната Ви жлеза, което прави по-лесно преминаването на урината, и бързо подобрява симптомите Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамализ ДуоД

Не приемайте Тамализ ДуоД



- 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 сте жена (защото това лекарство е предназначено само за мъже);
- ако сте дете или юноша на възраст под 18 години;
- ако имате ниско кръвно налягане, от което чувствате замаяност, примаяване или припадате (*ортостатична хипотония*);
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Ако считате, 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 приемате Тамализ Дуод.

- В някои клинични проучвания при повече пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блокатор, като тамсулозин, се проявява сърдечна недостатъчност в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето Ви не изпомпва кръвта така добре, както трябва.
- **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 правят допълнителни изследвания, докато приемате Тамализ Дуод.
- **Уверете се, че Вашият лекар знае, ако имате тежки проблеми с бъбреците.**
- **Операция за лечение на катаракта (перде на очите).** Ако имате планирана операция за отстраняване на катаракта, Вашият лекар може да Ви каже временно да спрете приема на Тамализ Дуод преди операцията. Преди да се подложите на операция, кажете на Вашия очен лекар, че приемате Тамализ Дуод или тамсулозин (или сте го приемали преди). Той ще трябва да предприеме подходящите мерки за предпазване от усложнения по време на операцията Ви.
- **Жени, деца и юноши не трябва да докосват капсули Тамализ Дуод с нарушена цялост,** тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата **незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода.**
- **Използвайте презерватив по време на полов контакт.** Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи дутастерид/тамсулозин. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе върху нормалното развитие на бебе от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата и подвижността на сперматозоидите. Това може да намали Вашата плодовитост.
- **Тамализ Дуод повлиява кръвните тестове за PSA (*простатно-специфичен антиген*),** който понякога се използва за установяване на рак на простатата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект и въпреки това може да използва това изследване за установяване на рак на простатата. Ако Ви е назначено кръвно изследване на PSA, кажете на Вашия лекар, че приемате Тамализ Дуод. **Мъжете, приемащи Тамализ Дуод, трябва редовно да си правят изследване на PSA.**
- По време на клинично проучване при мъже с повишен риск от карцином на простатата мъжете, приемащи дутастерид, са имали **сериозна форма на карцином на простата по-често** от мъжете, които не са приемали дутастерид. Ефектът на дутастерид върху тази сериозна форма на карцином на простатата не е ясен.
- **Тамализ Дуод може да причини уголемяване и напрежение в гърдите.** Ако това стане обезпокоително или ако забележите **бучки в гърдата** или **повеќе налягане от зърната**, трябва да кажете на Вашия лекар за тези промени, тъй като **това могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като карцином на гърдата.**



Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси относно приема на Тамализ Дуод.

Други лекарства и Тамализ Дуод

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

Не приемайте Тамализ Дуод с тези лекарства:

- **други алфа-блокери** (за лечение на увеличена простата или високо кръвно налягане).

Не се препоръчва употребата на Тамализ Дуод с тези лекарства:

- **кетоконазол** (използван за лечение на гъбични инфекции).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Тамализ Дуод и да повишат възможността за поява на нежелани 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);
- **итраконазол или кетоконазол** (за лечение на гъбични инфекции);
- **нефазодон** (антидепресант);
- **циметидин** (за лечение на язва на стомаха);
- **варфарин** (за предотвратяване образуването на съсиреци);
- **еритромицин** (антибиотик, използван за лечение на инфекции);
- **пароксетин** (антидепресант);
- **тербинафин** (използван за лечение на гъбични инфекции);
- **диклофенак** (използван за лечение на болка и възпаление).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Тамализ Дуод с храна и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамализ Дуод **не трябва да се приема от жени.**

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да докосват капсули с нарушена цялост. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе върху нормалното развитие на бебе 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 дутастерид/тамсулозин. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че дутастерид/тамсулозин намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата и подвижността на сперматозоидите. Това може да доведе до намаляване на мъжката плодовитост.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, в случай че бременна жена е била в контакт с Тамализ Дуод.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Тамализ Дуод, така че лекарството може да повлияе върху способността Ви да шофирате или да работите с машини безопасно.



Не шофирайте и не работете с машини, ако това се отнася за Вас.

Тамализ Дуод съдържа лецитин от соя, пропиленгликол и натрий

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

Това лекарство съдържа приблизително 103 mg пропиленгликол във всяка капсула.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в капсула, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тамализ Дуод

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не го приемате редовно, проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество от лекарството трябва да приемате

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

Как да го приемате

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете или отваряйте. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамализ Дуод

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Тамализ Дуод.

Ако сте пропуснали да приемате Тамализ Дуод

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Тамализ Дуод

Не спирайте приема на Тамализ Дуод, 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 алергични реакции може да включват:

- кожен обрив (който може да е сърбящ);
- копривна треска (като обрив от коприва);
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката със затруднено дишане (ангиоедем)

Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете употребата на Тамализ Дуод.

Замаяност, прималяване и припадане

Тамализ Дуод може да причини замаяност, прималяване и, в редки случаи, припадане. Докато не разберете как Ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало в седнало или об



седнало в изправено положение, особено ако се събуждате нощем. Ако почувствате замаяност или примаяване, докато сте на лечение, **седнете или легнете до отминаване на симптомите.**

Сериозни кожни реакции

Признаците на сериозни кожни реакции може да включват:

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

Ако получите тези симптоми, **незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете употребата на Тамализ Дуод.**

Други нежелани реакции:

Чести

Могат да засегнат до 1 на 10 мъже:

- импотентност (невъзможност за постигане или поддържане на ерекция)*;
- намалено сексуално желание (*либидо*)*;
- затруднена еякулация, като например намаляване на количеството сперма, отделена по време на секс*;
- увеличаване или напрежение на гърдите (*гинекомастия*);
- замаяност.

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

Нечести

Могат да засегнат до 1 на 100 мъже:

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло. Може да имате симптоми като недостиг на въздух, извънредно силна умора и подуване на глезените и краката);
- ниско кръвно налягане при изправяне;
- сърцебиене (*палпитации*);
- запек, диария, повръщане, неразположение (*гадене*);
- слабост или загуба на сила;
- главоболие;
- сърбящ, запушен или течащ нос (*ринит*);
- кожен обрив, копривна треска, сърбеж;
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването.

Редки

Могат да засегнат до 1 на 1 000 мъже:

- припадане.

Много редки

Могат да засегнат до 1 на 10 000 мъже:

- продължителна болезнена ерекция на пениса (*приапизъм*);

С неизвестна честота

От наличните данни не може да бъде направена оценка:

- абнормен или бърз сърдечен ритъм (*аритмия или тахикардия, или предсърдно мъждене*);
- задух (*диспнея*);
- депресия;
- болка и подуване на тестисите Ви;



- кървене от носа;
- тежко изразен обрив по кожата;
- промени в зрението (*замъглено виждане или нарушение на зрението*);
- сухота в устата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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.: +359 2 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 Тамализ ДуоД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Съхранявайте Тамализ ДуоД при температура под 30°C. Трябва да се използва в рамките на 90 дни след отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тамализ ДуоД

Активните вещества са дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид (dustasteride) и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид (tamsulosin hydrochloride) (еквивалентен на 0,367 mg тамсулозин).

Другите съставки са:

Твърда обвивка на капсулата:

Черен железен оксид (E172)

Червен железен оксид (E172)

Титанов диоксид (E171)

Жълт железен оксид (E172)

Желатин

Съдържание на меката капсула с дутастерид:

Пропиленгликол монокаприлат, тип II

Бутилхидрокситолуен (E321)



Мека обвивка на капсулата:

Желатин
Глицерол
Титанов диоксид (E171)
Триглицериди (средноверижни)
Лецитин (може да съдържа соево масло).

Пелети с тамсулозин:

Метакрилова киселина – кополимер на етилакрилат 1:1 30-процентна дисперсия (съдържа натриев лаурилсулфат и полисорбат 80)
Целулоза, микрокристална
Дибутил себакат
Полисорбат 80
Силициев диоксид, колоиден хидратиран
Калциев стеарат

Черни мастила:

Шеллак (E904)
Черен железен оксид (E172)
Пропиленгликол (E1520)
Амонячен разтвор, концентриран
Калиев хидроксид

Как изглежда Тамализ Дуод и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на продълговата твърда капсула, N° 0EL, с размери приблизително 24,2 mm x 7,7 mm, с кафяво тяло и бежова капачка с надпис C001 напечатан с черно мастило. Предлага се в 100 ml бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), с капачка, съдържаща изсушител силикагел. Размер на опаковката: 30 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: +386 1 300 42 90
факс: +386 1 300 42 91
имейл : info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите — членки на ЕИП, под следните имена:

Хърватска	Tamaliz Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
България	Тамализ Дуод 0,5 mg/0,4 mg, твърди капсули Tamaliz DuoD 0.5 mg/0.4 mg capsules, hard
Словения	TAMLOS Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката
09/2020

