

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Тамсударт 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули**

**Tamsudart 0,5 mg/0,4 mg capsules, hard**

**Дутастерид/Тамсулозинов хидрохлорид (*Dutasteride/tamsulosine 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 Тамсударт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсударт
3. Как да приемате Тамсударт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамсударт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200201
Разрешение №	BG(МА)CP-53377
Одобрение №	12.02.2021

### 1. Какво представлява Тамсударт и за какво се използва

Тамсударт 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.

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

Увеличаването на размера на простатата може да доведе до проблеми при уриниране като затруднено преминаване на урината и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавна, 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 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 Тамсударт

#### Не приемайте Тамсударт

- ако сте жена (защото това лекарство е предназначено само за мъже);
- ако сте дете или юноша 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 или припадате (ортостатична хипотония);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;

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

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тамсударт.

- В няколко клинични проучвания при повече пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блоккер, като тамсулозин, се проявява сърдечна недостатъчност в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блоккер. 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 провеждат допълнителни изследвания, докато приемате Тамсударт.
- **Уверете се, че Вашия лекар знае, ако вие имате тежки проблеми с бъбреците.**
- **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 Тамсударт преди операцията. Преди да се подложите на операция кажете на Вашия очен лекар, че приемате Тамсударт 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 докосват капсули Тамсударт 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 Тамсударт. 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 обема на спермата, което може да намали Вашата плодовитост.
- **Тамсударт повлиява кръвните тестове за PSA (простатно- специфичен антиген),** който понякога се използва за установяване на рак на простата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект. Въпреки това той може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначено лабораторно (кръвно) изследване на PSA, уведомете лекаря, че приемате Тамсударт. Мъжете, приемащи Тамсударт трябва да си правят изследване на PSA редовно.
- По време на едно клинично изпитване 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.
- Тамсударт може да причини **уголемяване и напрежение в гърдите.** Ако това стане, **обезпокоително или ако забележите бучки в гърдата или поява на секрет от зърната**



веднага уведомите 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 по отношение на приема на Тамсударт.

#### **Други лекарства и Тамсударт**

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

Не приемайте Тамсударт с тези лекарства:

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

Не се препоръчва употребата на Тамсударт с тези лекарства:

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

Някои лекарства могат да взаимодействат с Тамсударт и да повишат възможността за развитие на 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 повишено кръвно налягане);
- **ритонавир или индинавир** (за лечение на HIV инфекция);
- **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).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

#### **Тамсударт с храна, напитки и алкохол**

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Тамсударт не трябва да се приема от жени.**

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт със съдържанието на капсулите. Тамсударт 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.** Дугастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Тамсударт. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Тамсударт намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и обема на спермата, което 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 Тамсударт.

### **Шофиране и работа с машини**

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

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

### **Тамсударт съдържа лецитин от соя.**

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

### **Тамсударт 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 Тамсударт**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 приемате Тамсударт**

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 Тамсударт**

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

### **Ако сте пропуснали да приемете Тамсударт**

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

### **Не спирайте приема на Тамсударт без съвет.**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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);
- уртики (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 Тамсударт.

#### **Замайване и припадане**

Тамсударт може да причини замайване и в редки случаи припадане. Докато не разберете, как Ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено ако се събудате нощно време. Ако се почувствате замаяни, 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).

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

**Чести нежелани реакции:** Могат да засегнат до 1 на 10 мъже, приемащи Тамсударт:

- 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);
- замайване.

При малък брой хора някои от тези нежелани реакции може да продължат, след като сте спрели приема на Тамсударт.

**Нечести нежелани реакции:** Могат да засегнат до 1 на 100 мъже

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло. Вие 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, гадене;
- слабост или загуба на сила;
- главоболие;
- сърбящ, запушен или течаш нос (ринит);
- кожен обрив, уртики, сърбеж;
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването.

**Редки нежелани реакции:** Могат да засегнат до 1 на 1 000 мъже

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

**Много редки нежелани реакции:** Могат да засегнат до 1 на 10 000 мъже

- продължителна болезнена ерекция на penis (приапизъм);
- сериозни кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson).

**Други нежелани реакции**



При малък брой мъже са настъпили други нежелани реакции, но точната им честота не е известна (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни):

- абнормен или бърз сърдечен ритъм (аритмия или тахикардия, или предсърдно мъждене);
- недостиг на въздух (диспнея);
- депресия;
- болка и подуване на тестисите;
- 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 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Тамсударт**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30<sup>o</sup> C. Да не се използва повече от 90 дни след първото отваряне на бутилката.

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

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 Тамсударт**

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

- Другите съставки (помощни вещества) са:

##### **Обвивка на твърдата капсула:**

Черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин.

##### **Съдържание на дутастерид мека желатинова капсула:**

Пропиленгликол монокаприлат, тип II

Бутилхидрокситолуен (E321)



**Обвивка на меката капсула:**

Желатин, глицерол, титанов диоксид (E171), триглицериди (средни вериги), лецитин (може да съдържа соево масло).

**Тамсулозин пелети:**

Микростална целулоза, метакрилова киселина – етил акрилат кополимер 1:1 дисперсия 30 процента, дибутил себактат, полисорбат 80, силициев диоксид, колоиден, безводен, калциев стеарат.

**Черно печатарско мастило:**

Шелак (E904), черен железен оксид (E172), пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, калиев хидроксид.

**Как изглежда Тамсударт и какво съдържа опаковката**

Твърда капсула.

Продълговати, твърди капсули N° 0EL с размери 24,2 x 7,7 mm с кафяво тяло и бежово капаче с надпис C001, отпечатан с черно мастило.

Капсулите са налични в HDPE бутилки, съдържащи сушител.

Налични са опаковки от 7, 28, 30 и 90 капсули.

**Притежател на разрешението за употреба:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Производител:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**07/2020**

