

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

УРИМАКС® ДУО 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
URIMAX® DUO 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 Уримакс Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Уримакс Дуо
3. Как да приемате Уримакс Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Уримакс Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на ДУО №	20180125
Разрешение №	62653 / 07-06-2023
ВГ/МА/МР	/
Съдържание №	/

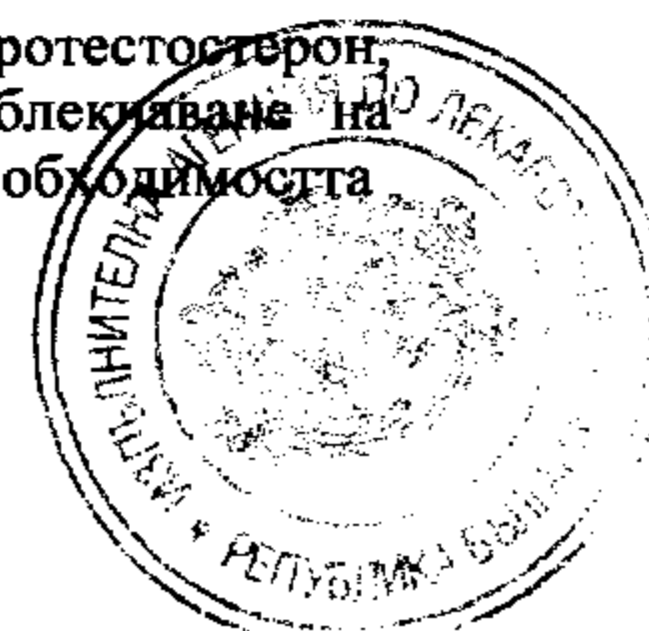
1. Какво представлява Уримакс Дуо и за какво се използва

Уримакс Дуо се използва за лечение на мъже с уголемена простата (доброкачествена хиперплазия на простатата) - нераково нарастване на простатната жлеза, причинено от прекомерното производство на хормон, наречен дихидротестостерон.

Уримакс Дуо е комбинация от две различни лекарства, наречени дутастерид и тамсулозин. Дутастерид принадлежи към група лекарства, наречени *5-алфа редуктазни инхибитори*, а тамсулозин принадлежи към група лекарства, наречени *алфа-блокери*.

Нарастването на простатата може да доведе до проблеми с уринирането, като затруднено отделяне на урина и необходимост от често посещаване на тоалетната. Също така, това може да причини по-бавен и по-слаб поток на урината. Ако не се лекува, съществува риск от пълно блокиране на потока от урина (*остра задръжка на урина*). Това изисква незабавна медицинска помощ. Понякога е необходима операция за отстраняване или намаляване на размера на простатната жлеза.

Дутастерид понижава производството на хормон, наречен дихидротестостерон, което помага за намаляването на размера на простатата и за облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остра задръжка на урината и необходимостта



от операция. Тамсулозин действа чрез отпускане на мускулната тъкан във Вашата простатна жлеза, което позволява по-лесно отделяне на урина и бързо подобряване на симптомите.

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

Не приемайте Уримакс Дуо:

- ако сте алергични към дутастерид, други 5-алфа редуктазни инхибитори, тамсулозин, соя, фъстъци или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате ниско кръвно налягане, което Ви прави замаян/а или води до загуба на съзнание (*ортостатична хипотония*);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;

Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че *някое* от тези заболявания се отнася за Вас.

Това лекарство е само за мъже. Не трябва да се взима от жени, деца или подрастващи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Уримакс Дуо:

- В някои клинични проучвания, броят на пациентите, които са имали сърдечна недостатъчност е по-висока при пациенти, приемащи дутастерид с друго лекарство, наречено алфа-блокатор (като тамсулозин), в сравнение с пациенти, приемащи само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето не изпомпва правилно кръвта.

- Уверете се, че Вашият лекар е запознат, ако имате сериозни проблеми с черния дроб. Ако някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб, може да се наложат някои допълнителни прегледи по време на приема на Уримакс Дуо.

- Операция на катаракта (мътна леща). Ако Ви предстои операция за отстраняване на катаракта, Вашият лекар преди операцията трябва да Ви предупреди да спрете за известно време приема на Уримакс Дуо. Преди Вашата операция, кажете на Вашия очен лекар, че приемате Уримакс Дуо или тамсулозин (или че сте го взимали преди). Вашият лекар ще трябва да предприеме подходящи предпазни мерки, за да предотврати усложнения по време на операцията.

- Жени, деца и подрастващи не трябва да боравят с Уримакс Дуо капсули с нарушена цялост, защото активната съставка може да се абсорбира през кожата. Ако има някакъв контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода.

- Използвайте презерватив по време на полов акт. Дутастерид се установява при анализа на сперма при мъже, приемащи Уримакс Дуо. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, трябва да се избегне нейното излагане на Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе на нормалното развитие на бебе от мъжки пол. Има данни, че дутастерид намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата и подвижността на сперматозоидите. Това може да намали Вашата плодовитост.

- Уримакс Дуо влияе на кръвните тестове за ПСА (простатно-специфичен антиген), който понякога се използва за откриване на рак на простатата. Вашият лекар трябва да бъде наясно с това действие и така все още може да използва теста за откриване на рак на простатата. Ако ще правите кръвен тест за ПСА, кажете на Вашия лекар, че



приемате Уримакс Дуо. Мъже, приемащи Уримакс Дуо трябва редовно да правят тестове за ПСА.

- В едно клинично проучване от мъже с висок риск от рак на простатата мъжете, които са приемали дутастерид, са имали по-често сериозна степен на рак на простатата, отколкото мъжете, които не са взимали дутастерид. Ефектът на дутастерид върху сериозната степен на рак на простатата не е ясен.

- Уримакс Дуо може да доведе до увеличаване и чувствителност на гърдите. Ако това стане обезпокоително или ако забележите бучки на гърдата, или болка в зърното трябва да говорите с Вашия лекар за тези промени, тъй като те могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като рак на гърдата при мъжа.

Други лекарства и Уримакс Дуо

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и всякакви лекарства, които сте купували без рецепта.

Не взимайте Уримакс Дуо със следните лекарства:

- Други алфа-блокери (при увеличена простата или високо кръвно налягане).

Уримакс Дуо не се препоръчва при следните лекарства:

- Кетоконазол (използван при гъбични инфекции).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Уримакс Дуо и могат да увеличат вероятността от странични действия. Такива лекарства включват:

- PDE5-инхибитори (използвани за достигане и поддържане на ерекция), такива като варденафил, силденафил цитрат и таданафил;
- верапамил или дилтиазем (за високо кръвно налягане);
- ритонавир или индинавир (за ХИВ);
- итраконазол или кетоконазол (за гъбични инфекции);
- нефазодон (антидепресант);
- циметидин (за язва на стомаха);
- варфарин (за предотвратяване съсирването на кръвта);
- еритромицин (антибиотик, използван за лечение на инфекции) в комбинация с пароксетин (антидепресант) или в комбинация с тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции);
- тербинафин (за гъбични инфекции);
- диклофенак (за лечение на болка и възпаление).

Уримакс Дуо с храна, напитки и алкохол

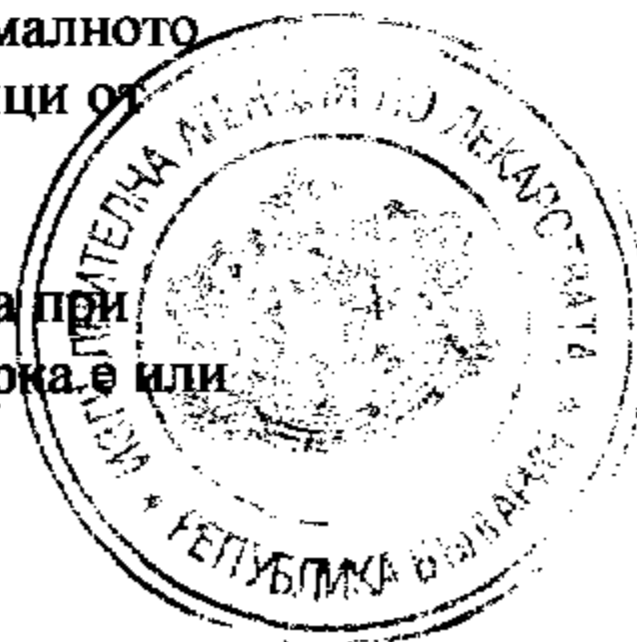
Уримакс Дуо трябва да се приеме 30 минути след хранене всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за съвет, ако сте били в контакт с лекарствения продукт.

Жени, които са (или може да са) бременни, не трябва да боравят с капсули с нарушена цялост. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе на нормалното развитие на бебе от мъжки пол. Това е особено опасно в първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на полов акт. Дутастерид се установява при анализа на сперма при мъже, приемащи Уримакс Дуо. Ако Вашата партньорка е или



може да е бременна, не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Има данни, че Уримакс Дуо намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата и подвижността на сперматозоидите. Затова мъжката плодовитост може да бъде намалена.

Свържете се с Вашия лекар за съвет, ако бременна жена е била в контакт с Уримакс Дуо.

Шофиране и работа с машини

Уримакс Дуо кара някои хора да се чувстват замаяни и това може да повлияе на способността Ви безопасно да шофирате или работите с машини.

Не шофирайте или не работете с машини, ако Ви влияе по този начин.

Уримакс Дуо съдържа лецитин от соя

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

3. Как да приемате Уримакс Дуо

Винаги приемайте Уримакс Дуо точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не го взимате редовно, това може да повлияе на проследяването на нивата на ПСА.

Колко да приемате

Препоръчителната доза е една капсула, приета веднъж на ден, 30 минути след хранене, всеки ден.

Как да приемате

Поглъщайте капсулите цели с вода. Не дъвчете и не отваряйте капсулата. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото.

Ако сте приели повече от необходимата доза Уримакс Дуо

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте приели прекалено много Уримакс Дуо капсули.

Ако сте пропуснали да приемете Уримакс Дуо

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

Ако сте спрели приема на Уримакс Дуо

Не спирайте приема на Уримакс Дуо без първо 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, и Уримакс Дуо може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Алергична реакция

Признаците на алергичните реакции включват:

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

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми и спрете употребата на Уримакс Дуо.

Виене на свят, замаяност и припадък

Уримакс Дуо може да причини замаяване, прималвяване и в редки случаи загуба на съзнание. Внимавайте при преминаване от легнало или седнало положение в изправено, особено ако се събуждате през нощта, докато не разберете как Ви действа това лекарство. Ако се чувствате замаяни или Ви прималвява по всяко време през периода на лечение, седнете или легнете, докато симптомите не преминат.

Сериозни кожни реакции

Признаците на сериозните кожни реакции включват:

- обширен обрив с мехури и лющеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивън-Джонсън).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми и спрете използването на Уримакс Дуо.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- импотентност (неспособност за достигане и поддържане на ерекция)*;
- намалено сексуално желание (либидо)*;
- трудност при еякулация*;
- уголемяване и чувствителност на гърдите;
- замаяност.

При малък брой хора някои от тези реакции могат да продължат и след спиране на Уримакс Дуо.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)

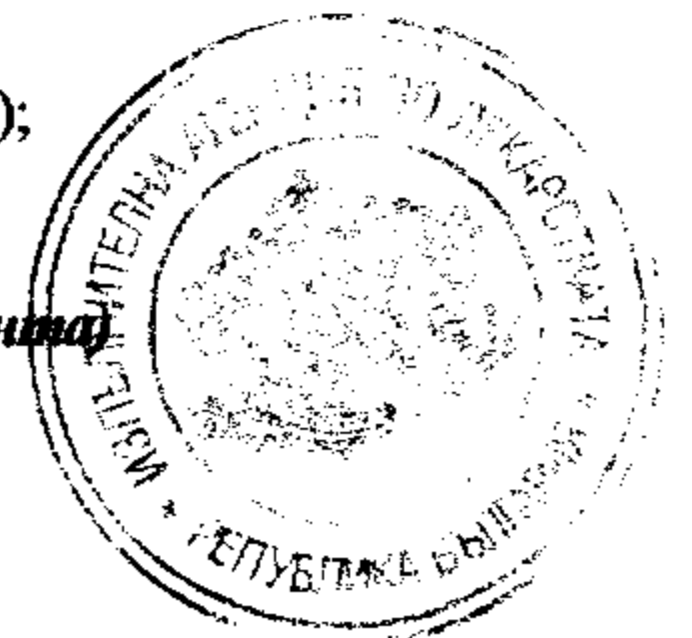
- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпване на кръв в тялото. Може да имате симптоми като недостиг на въздух, силна умора и подуване на глезените и краката);
- ниско кръвно налягане при изправяне;
- ускорен пулс (сърцебиене);
- запек, диария, повръщане, позиви за повръщане (гадене);
- слабост или загуба на сили;
- главоболие;
- сърбящ или запушен нос (ринит);
- кожен обрив, копривна треска, сърбеж;
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или растеж на коса.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента)

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

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента)

- продължителна болезнена ерекция на пениса (приапизъм);



- сериозни кожни реакции (синдром на Стивън-Джонсън).

Други нежелани реакции

Честотата не може да бъде оценена от наличните данни:

- неравномерен или ускорен пулс (аритмия, тахикардия или предсърдно мъждене);
- недостиг на въздух (задух);
- депресия;
- болка и подуване на тестисите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. 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 Уримакс Дуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не съхранявайте Уримакс Дуо при температура над 30 °С.
Срок след първоначално отваряне на бутилката: 90 дни.

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 Уримакс Дуо

Активните вещества са дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.

Другите съставки са:

Обвивка на твърдата капсула:

Железен оксид, черен (E 172)

Железен оксид, червен (E 172)

Титанов диоксид (E 171)

Железен оксид, жълт (E 172)

Желатин

Съдържание на капсулата:

Пропиленгликол монокаприлат



Бутилхидрокситолуен (Е 321)

Обвивка на меката капсула:

Желатин

Глицерол

Титанов диоксид (Е 171)

Триглицериди, средноверижни

Лецитин (може да съдържа соево масло).

Тамсулозин пелети:

Съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), 30% дисперсия (съдържа също полисорбат 80 и натриев лаурилсулфат)

Микрокристална целулоза

Дибутил себакат

Полисорбат 80

Силициев диоксид, колоиден хидратиран

Калциев стеарат

Черно мастило:

Шеллак

Железен оксид, черен (Е 172)

Пропиленгликол

Силен амонячен разтвор

Калиев хидроксид

Как изглежда Уримакс Дуо и какво съдържа опаковката

Това лекарство представлява продълговати твърди капсули с кафяво тяло и бежово капаче с надпис С001, отпечатан с черно мастило.

Предлагат се опаковки от 30 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16

1220 София, България

Производител:

СОФАРМА АД

Индустриална зона

2800 Сандански, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023 г.

