

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TAMOSIN DUO

0,5 mg/0,4 mg

kapsula, tvrda

dutasterid/tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TAMOSIN DUO i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TAMOSIN DUO?
3. Kako uzimati TAMOSIN DUO?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TAMOSIN DUO?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. Što je TAMOSIN DUO i za što se koristi?

TAMOSIN DUO se koristi u liječenju muškaraca s uvećanom prostatom (benignom hiperplazijom prostate), odnosno s nekancerogenim rastom prostate koji je uzrokovan povećanim lučenjem hormona dihidrotestosterona.

TAMOSIN DUO je kombinacija dvaju različitih lijekova koji se nazivaju dutasterid i tamsulozin. Dutasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima enzima 5-alfa reduktaze, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se nazivaju alfa-blokatori.

Kako prostata raste, može dovesti do problema s mokrenjem poput poteškoća u mokrenju i učestale potrebe za mokrenjem. Također, može uzrokovati usporavanje mlaza mokraće koji postaje slab i isprekidan. Ako se ne liječi, postoji rizik da u potpunosti onemogući mokrenje (akutna retencija urina). To zahtijeva hitno medicinsko liječenje. U nekim je situacijama potrebna i operacija kako bi se prostata odstranila ili smanjila njezina veličina.

Dutasterid smanjuje proizvodnju hormona dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i olakšanju simptoma. Time se smanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za operativnim zahvatom. Tamsulozin djeluje tako da opušta mišićne stanice u prostati, što omogućava lakše mokrenje i brže ublažavanje simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TAMOSIN DUO?

Nemojte uzimati TAMOSIN DUO:

- ako ste žena (jer je ovaj lijek namijenjen liječenju samo muškaraca)
- ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina
- ako ste alergični na dutasterid, ostale inhibitore enzima 5-alfa reduktaze, tamsulozin, soju, kikiriki ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate snižen krvni tlak zbog kojeg osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

Ako mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti ovaj lijek prije no što ste provjerali s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek TAMOSIN DUO.

- U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i još jedan lijek iz skupine alfa blokatora kao što je tamsulozin, doživjelo zatajivanje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa blokator. Zatajivanje srca znači da srce ne pumpa dovoljno krvi kao što bi trebalo.
- **Obavijestite svog liječnika o problemima s jetrom.** Ako ste bolovali od neke bolesti koja zahvaća jetru, možda ćete trebati dodatne kontrole tijekom primjene lijeka TAMOSIN DUO.
- **Obavijestite svog liječnika ako imate teških problema s bubrežima.**
- **Operacija mrežne (zamućenje očne leće).** Ako ćete ići na operaciju odstranjivanja mrežne (katarakte), liječnik Vam može zatražiti da prestanete uzimati TAMOSIN DUO na neko vrijeme prije operacije. Prije operacije recite svom očnom liječniku (oftalmologu) da uzimate TAMOSIN DUO ili tamsulozin (ili ako ste ih prije uzimali). Liječnik specijalist će poduzeti odgovarajuće mjere opreza radi sprječavanja komplikacija tijekom Vaše operacije.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju rukovati kapsulama lijeka TAMOSIN DUO koje su oštećene zbog moguće apsorpcije djelatne tvari kroz kožu. U slučaju bilo kakvog kontakta s kožom, **odmah operite zahvaćenu kožu** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je nađen u sjemenjnoj tekućini muškaraca koji su uzimali TAMOSIN DUO. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenjnoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalni razvoj muškog djeteta. Pokazalo se da dutasterid smanjuje broj i pokretljivost spermatozoida, te smanjuje sjemeni volumen što može smanjiti plodnost.
- **TAMOSIN DUO utječe na vrijednost PSA u krvi** (prostata-specifični antigen) koji se ponekad koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan ovog učinka, ali ipak može upotrijebiti određivanje vrijednosti PSA za otkrivanje raka prostate. Ako Vam se određuje vrijednost PSA u krvi, recite svom liječniku da uzimate TAMOSIN DUO. **Muškarci koji uzimaju TAMOSIN DUO moraju redovito kontrolirati vrijednost PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka raka prostate, oni koji su uzimali dutasterid su imali **ozbiljan oblik raka prostate češće** od onih koji nisu uzimali dutasterid. Učinak dutasterida na takav ozbiljan oblik raka prostate nije jasan.
- **TAMOSIN DUO može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ako Vam ove pojave izazivaju smetnje ili primijetite **kvržice u dojci** ili **iscjedak iz bradavica**, morate se javiti liječniku jer te promjene mogu biti znakovi ozbiljnog stanja poput raka dojke.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi s uzimanjem lijeka TAMOSIN DUO, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Drugi lijekovi i TAMOSIN DUO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati TAMOSIN DUO s ovim lijekovima:

- ostali alfa blokatori (za liječenje povećane prostate ili visokog krvnog tlaka).

Primjena lijeka TAMOSIN DUO se ne preporučuje sa sljedećim lijekovima:

- ketokonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija)

Neki lijekovi mogu reagirati s lijekom TAMOSIN DUO te vjerojatnije dovesti do nuspojava. Takvi lijekovi uključuju:

- PDE5 inhibitore (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što su vardenafil, sildenafil citrat i tadalafil
- verapamil ili diltiazem (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- ritonavir ili indinavir (za liječenje HIV-a)
- itrakonazol ili ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- nefazodon (antidepresiv)
- cimetidin (za čir na želucu)
- varfarin (za sprječavanje zgrušavanja krvi)

- eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija)
- paroksetin (antidepresiv)
- terbinafin (za liječenje gljivičnih infekcija)
- diklofenak (koristi se za smanjenje boli i vrućice).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od gore navedenih lijekova.

TAMOSIN DUO s hranom i pićem

TAMOSIN DUO se mora uzeti 30 minuta nakon istog obroka svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

TAMOSIN DUO ne smiju koristiti žene.

Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati kapsulama koje su oštećene. Dutasterid se apsorbira kroz kožu i može utjecati na uredan razvoj muškog djeteta. Rizik je naročito povišen u prvih 16 tjedana trudnoće.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je nađen u sjemenjnoj tekućini muškaraca koji su uzimali TAMOSIN DUO. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjeći izlaganje partnerice Vašoj sjemenjnoj tekućini.

Pokazalo se da TAMOSIN DUO smanjuje broj i pokretljivost spermatozoida, te smanjuje volumen sjemena. Zbog toga je moguća smanjena plodnost u muškaraca.

Zatražite savjet liječnika ako je trudnica došla u kontakt s lijekom TAMOSIN DUO.

Upravljanje vozilima i strojevima

TAMOSIN DUO može uzrokovati simptome kao što je omaglica, pa može utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Nemojte voziti niti upravljati strojevima ako primijetite navedene promjene.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka TAMOSIN DUO

TAMOSIN DUO sadrži sojin lecitin, propilenglikol i natrij.

Ovaj lijek sadrži sojin lecitin, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 299,46 mg propilenglikol monokaprilata, tip II u svakoj kapsuli (što odgovara više od 1 mg/kg/dan, ali manje od 50 mg/kg /dan propilenglikola) i tragove propilenglikola u crnoj tinti.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati TAMOSIN DUO?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje razine PSA (prostata-specifični antigen). Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko treba uzimati

Preporučena doza je jedna kapsula jedanput na dan, 30 minuta nakon istog obroka, svakog dana.

Kako uzimati

Kapsule se moraju progutati cijele s vodom. Kapsule se ne smiju žvakati niti otvarati. Kontakt sa sadržajem kapsule može uzrokovati bol u ustima ili grlu.

Ako uzmete više lijeka TAMOSIN DUO nego što ste trebali

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako uzmete više kapsula lijeka TAMOSIN DUO nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili uzeti TAMOSIN DUO

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek TAMOSIN DUO

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka TAMOSIN DUO bez prethodnog razgovora s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati:

- kožni osip (koji može biti praćen svrbežom),
- urtikariju (koprivnjaču),
- oticanje očnih kapaka, lica, usnica, ruku ili nogu.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku i prestanite koristiti TAMOSIN DUO.

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

TAMOSIN DUO može uzrokovati omaglicu i ošamućenost, te u rijetkim slučajevima i nesvjesticu. Budite oprezni prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja, pogotovo kod naglog ustajanja u noći, dok se ne uvjerite kako ovaj lijek utječe na Vas. Ako osjećate omaglicu ili ošamućenost u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, **sjednite ili legnite dok simptomi ne prođu.**

Teške reakcije na koži

Znakovi ozbiljnih kožnih reakcija mogu uključivati:

- široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, posebice u blizini usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku i prestanite koristiti TAMOSIN DUO.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)*
- smanjeni libido (seksualna želja)*
- poteškoće s ejakulacijom, poput smanjenja količine sjemena koja se oslobađa tijekom spolnog odnosa*
- povećanje ili osjetljivost grudi (ginekomastija)
- omaglica.

* Kod malog broja ljudi ove nuspojave mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja lijeka TAMOSIN DUO.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- zatajivanje srca (smanjena sposobnost srca da pumpa krv po tijelu. Možete imati simptome kao što su nedostatak zraka, izražen umor te oticanje gležnjeva i nogu.)
- sniženje krvnog tlaka pri stajanju
- ubrzani otkucaji srca (palpitacije)
- zatvor, proljev, povraćanje, mučnina
- slabost ili gubitak snage
- glavobolja
- svrbež, začepljenost ili curenje iz nosa (rinitis)
- osip na koži, koprivnjača, svrbež
- smanjena dlakavost (uglavnom tijela) ili pojačana dlakavost.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje očnih kapaka, lica, usnica, ruku ili nogu (angioedem),
- nesvjestica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- produljena i bolna erekcija (prijaizam)
- teške reakcije na koži (Stevens-Johnsonov sindrom).

Druge nuspojave

Druge nuspojave su zabilježene kod manjeg broja muškaraca, ali njihova tačna učestalost je nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (aritmija ili tahikardija ili fibrilacija atrijsa)
- nedostatak zraka (dispneja)
- depresija
- bol i oticanje testisa
- krvarenje iz nosa
- ozbiljan osip na koži
- promjene vida (zamagljen vid ili oštećenje vida)
- suha usta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati TAMOSIN DUO?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati TAMOSIN DUO na temperaturi ispod 30 °C. Trebalo bi ga iskoristiti u roku od 90 dana od otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TAMOSIN DUO sadrži?

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Jedna kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida.

Pomoćne tvari su:

Ovojnica tvrde kapsule:

željezov oksid, crni (E172)
željezov oksid, crveni (E172)
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)
želatina

Sadržaj dutasterid meke kapsule:

propilenglikol monokaprilat, tip II
butilhidroksitoluen (E321)

Meka kapsula:

želatina
glicerol
titanijev dioksid (E171)
trigliceridi (srednje duljine lanca)
lecitin (može sadržavati ulje soje)

Tamsulozin pelete:

metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, disperzija 30% (sadržava polisorbata 80 i natrijev laurilsulfat)
celuloza, mikrokristalična
dibutil sebakat
polisorbata 80
silicij, koloidno hidriran
kalcijev stearat

Crna tinta:

šelak (E904)
željezov oksid, crni (E172)
propilenglikol (E1520)
otopina amonijaka, koncentrirana
kalijev hidroksid.

Kako TAMOSIN DUO izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj je lijek u obliku duguljastih, tvrdih kapsula, dimenzija otprilike 21,4 mm x 7,4 mm, sa smeđim tijelom i narančastom kapicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka C001.
Dostupan je u pakiranju od 30 kapsula.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

Proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja

Tamosin Duo, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsula, tvrda (30 kapsula, tvrdih): 04-07.3-1-9485/19 od 05.02.2021.