УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ТАМЛОС ДуоД/ TAMLOS ® DuoD
0,5 mg/0,4 mg капсули, тврди
dutasteride/tamsulosin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува ТАМЛОС ДуоД и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите ТАМЛОС ДуоД
3. Како да се употребува ТАМЛОС ДуоД
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува ТАМЛОС ДуоД
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТАМЛОС ДуоД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ТАМЛОС ДуоД се употребува за лекување мажи со зголемена простата (*бенигна хиперплазија на простата*) – неканцероген раст на простатата, предизвикан од прекумерно создавање на хормонот наречен дихидротестостерон.

ТАМЛОС ДуоД е комбинација на два различни лека наречени дутастерид и тамсулосин. Дутастерид спаѓа во групата лекови наречени *инхибитори на 5-алфа-редуктаза*, а тамсулосин спаѓа во групата лекови наречени *алфа-блокатори*.

Растот на простатата може да доведе до проблеми при мокрењето, како што се отежнато мокрење и потреба за често одење во тоалет. Исто така може да предизвика побавен и ослабен тек на урината при мокрење. Ако не се лекува, постои ризик текот на урината при мокрењето да биде целосно блокиран (*акутна уринарна ретенција*). За ова е потребен итен медицински третман. Во одредени ситуации потребна е операција за да се отстрани или за да се намали големината на простатата.

Дутастерид го намалува создавањето на хормонот дихидротестостерон, што помага за намалување на големината на простатата, со што ќе се ублажат и симптомите. Ова го намалува ризикот од акутна уринарна ретенција и потребата од операција. Тамсулосин дејствува на тој начин што ги опушта мускулите во простатата, со што се олеснува протокот на урината и бргу се ублажуваат симптомите.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТАМЛОС ДуоД

Немојте да употребувате ТАМЛОС ДуоД ако:

- сте **алергични на дутастерид,** на други **инхибитори на 5-алфа-редуктазата, на тамсулосин, на соја, на кикирики** или на некои од помошните состојки на лекот (наведени во делот 6);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- сте **жена** (бидејќи **овој лек е наменет само за мажи**);
- сте **дете или адолесцент на воразст под од 18 години**;
- имате **низок крвен притисок** при што чувствувате вртоглавица, зашеметеност или губите свест (*ортостатска хипотензија*);
- имате **тешка болест на црниот дроб**.

Не го употребувајте *лекот ако некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас. Ако не сте сигурни за тоа, разговарајте со Вашиот доктор пред да го земете лекот.*

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор пред да го земете лекот ТАМЛОС ДуоД.

- Во неколку клинички студии, повеќе пациенти кои примале дутастерид и друг лек од групата алфа-блокатори, како што е тамсулосин, искусиле срцева слабост за разлика од пациентите кои примале само дутастерид или само алфа-блокатор. Срцевата слабост е состојба при којашто срцето не испумпува крв онолку колку што е потребно.

- **Осигурајте се дека докторот знае за Вашите проблеми со црниот дроб.** Ако сте имале болест на црниот дроб, можеби ќе Ви бидат потребни дополнителни прегледи додека употребувате ТАМЛОС ДуоД.

- **Осигурајте се дека докторот знае дека имате сериозни проблеми со бубрезите.**

- **Операција на катаракта (заматена очна леќа).** Доколку планирате операција за отстранување на катаракта, Вашиот доктор може да побара од Вас да престанете да користите ТАМЛОС ДуоД извесен период пред операцијата. Пред операцијата известете го Вашиот очен доктор дека употребувате ТАМЛОС ДуоД или тамсулосин (или дека претходно сте употребувале). Вашиот очен доктор ќе мора да преземе соодветни мерки на претпазливост со цел да се спречат компликации во тек на операцијата.

- **Жени, деца и адолесценти** не смеат да дојдат во допир со капсулите ТАМЛОС ДуоД коишто протекуваат, бидејќи активната супстанција може да се апсорбира преку кожата. **Веднаш измијте ја засегнатата област** со сапун и со вода, ако кожата дојде во контакт со течноста од капсулата.

- **Користете кондом за време на сексуални односи.** Дутастерид е најден во семената течност на мажи кои употребуваат дутастерид/тамсулосин. Ако Вашата партнерка е бремена или ако постои можност да е бремена, треба да внимавате да не дојде во контакт со Вашата семена течност, бидејќи дутастерид може да влијае врз нормалниот развој на машките бебиња. Дутастерид го намалува бројот на сперматозоидите, волуменот на семената течност и подвижноста на сперматозоидите. Ова може да ја намали плодноста.

- **ТАМЛОС ДуоД влијае на анализата на крвта за ПСА** (*специфичен антиген за простата*) којашто понекогаш се користи за откривање рак на простатата. Вашиот доктор треба да биде свесен за овој ефект, но, сепак, може да ја направи анализата за откривање рак на простатата. Ако правите анализа на крвта за ПСА, кажете му на Вашиот доктор дека употребувате ТАМЛОС ДуоД. **Мажите кои употребуваат ТАМЛОС ДуоД треба редовно да го проверуваат ПСА.**

- Во една клиничка студија направена кај мажи со зголемен ризик од рак на простатата се покажало дека мажите кои употребувале дутастерид **почесто** имале **сериозна форма на рак на простатата** во споредба со мажите коишто не употребувале дутастерид. Не е јасно влијанието на дутастерид на оваа сериозна форма на рак на простатата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА SHKUP СКОПЈЕ

- **ТАМЛОС ДуоД може да предизвика зголемување и чувствителност на градите**. Ако ова предизвикува проблеми или ако забележите **грутки на градите** или **исцедок од брадавиците**, разговарајте со Вашиот доктор за овие промени бидејќи тие може да се знаци на сериозна болест, како што е рак на градите.

Ако имате прашања поврзани со лекот ТАМЛОС ДуоД ***разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.***

Употреба на други лекови и ТАМЛОС ДуоД
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.

Немојте да употребувате ТАМЛОС ДуоД истовремено со овие лекови:
- **други алфа-блокатори** (за лекување зголемена простата или за лекување висок крвен притисок).

ТАМЛОС ДуоД не се препорачува да се користи истовремено со овие лекови:
- **кетоконазол** (за лекување габични инфекции).

Некои лекови може да реагираат со ТАМЛОС ДуоД и да ја зголемат опасноста од појава на несакани дејства. Тие лекови се:
- **PDE5-инхибитори** (за постигнување и за одржување ерекција) како што се варденафил, силденафил цитрат и тадалафил;
- **верапамил или дилтијазем** (за лекување висок крвен притисок);
- **ритонавир или индинавир** (за лекување ХИВ);
- **интраконазол или кетоконазол** (за лекување габични инфекции);
- **нефазодон** (антидепресив);
- **циметидин** (за лекување чир на желудник);
- **варфарин** (за спречување на згрутчување на крвта);
- **еритромицин** (антибиотик за лекување инфекции);
- **пароксетин** (антидепресив);
- **тербинафин** (за лекување габични инфекции);
- **диклофенак** (за намалување болка и воспаление).

Кажете му на Вашиот доктор *ако употребувате некои од горенаведените лекови.*

Употреба на ТАМЛОС ДуоД со храна и со пијалак
ТАМЛОС ДуоД треба да се зема 30 минути по оброк, во исто време секој ден.

Бременост, доење и плодност
ТАМЛОС ДуоД не смеат да го употребуваат жени.
Жените кои се бремени (или кои можеби се бремени) не треба да дојдат во контакт со капсули коишто протекуваат. Дутастерид се апсорбира преку кожата и може да влијае врз нормалниот развој на машките бебиња. Ова е особено ризично во првите 16 недели од бременоста.

Користете кондом за време на сексуални односи. Дутастерид е најден во семената течност на мажи кои го употребуваат овој лек. Ако Вашата партнерка е бремена или ако постои можност да е бремена, треба да внимавате да не дојде во контакт со Вашата семена течност. Покажано е дека дутастерид/тамсулосин го намалува бројот на сперматозоидите, волуменот на семената течност и подвижноста на сперматозоидите. Поради тоа, машката плодност може да е намалена.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

***Разговарајте со Вашиот доктор** и побарајте совет ако бремена жена дојде во контакт со* ТАМЛОС ДуоД.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
ТАМЛОС ДуоД може да предизвика вртоглавица, и на тој начин да влијае на Вашата способност за безбедно возење и за ракување со машини.
Немојте да возите автомобил или ракувате со машини доколку ги забележите горенаведените симптоми.

ТАМЛОС ДуоД содржи соја лецитин и пропилен гликол
Овој лек содржи соја лецитин, којшто може да содржи соино масло. Не го користете овој медицински производ ако сте алергични на кикирики или на соја.
Овој лек содржи приближно 103 mg пропилен гликол во секоја капсула.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една капсула што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТАМЛОС ДуоД

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот. Ако лекот не го употребувате редовно, тоа може да влијае на следењето на нивото на ПСА. Ако не сте сигурни, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Дозирање
Препорачана доза е една капсула еднаш дневно, 30 минути по оброк, во исто време секој ден.

Начин на земање на лекот
Проголтајте ја целата капсула со вода. Не ја џвакајте и не ја отворајте капсулата. Контактот со содржината на капсулата може да дејствува надразнително на слузокожата во устата или во грлото.

Ако сте зеле поголема доза ТАМЛОС ДуоД отколку што треба
Обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт за совет ако земете повеќе капсули ТАМЛОС ДуоД отколку што е потребно.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ТАМЛОС ДуоД
Не земајте дополнителна капсула за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја наредната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот ТАМЛОС ДуоД
Не престанувајте да го земате лекот ТАМЛОС ДуоД без претходно да разговарате со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот ТАМЛОС ДуоД може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Алергиска реакција
Знаците на алергиски реакции вклучуваат:

- **исип на кожата** (којшто може да чеша);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- **уртикарија** (како исип од коприва);
- **отекување на очните капаци, лицето, усните, рацете или на нозете**.

Ако добиете некој од горенаведените симптоми, **престанете да го земате лекот ТАМЛОС ДуоД и веднаш одете на доктор.**

Вртоглавица, зашеметеност и губење свест
ТАМЛОС ДуоД може да предизвика вртоглавица, зашеметеност и, ретко, губење на свеста. Бидете внимателни кога се придвижувате од легната или од седечка положба во седечка или во стоечка положба, особено доколку се будите во текот на ноќта, сè додека не бидете сигурни како лекот влијае на Вас. Ако чувствувате вртоглавица или зашеметеност во кое било време додека се лекувате, **седнете или легнете додека симптомите не поминат.**

Тешки кожни реакции
Знаците на тешки кожни реакции вклучуваат:

- **широко распространет исип придружен со меури и со лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и околу гениталиите** (Стивенс-Џонсонов синдром).

Ако добиете некој од горенаведените симптоми, **престанете да го земате лекот ТАМЛОС ДуоД и веднаш одете на доктор.**

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 10 лекувани пациенти):

- импотенција (неможност да се постигне или да се одржи ерекција)*;
- намален сексуален нагон (*либидо*)*;
- тешкотии со ејакулацијата, како што е намалување на количеството семена течност ослободена за време на сексуален однос*;
- зголемување или чувствителност на градите (*гинекомастија*);
- вртоглавица.
  * Кај мал број пациенти ова може да продолжи и откако ќе престанат да го употребуваат лекот.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 100 лекувани пациенти):

- срцева слабост (срцето станува помалку ефикасно при пумпање на крвта низ телото. Може да се појават симптоми како недостиг на здив, преголем замор и отекување на скочните зглобови и на нозете);
- низок крвен притисок при исправање на телото;
- срцебиење (*палпитации*);
- запек, пролив, повраќање, чувство на гадење;
- слабост или губење на силата;
- главоболка;
- чешање, течење на носот или затнат нос (*ринитис*);
- кожен исип, уртикарија, чешање;
- опаѓање на влакната (обично од телото) или раст на влакна.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 1 000 лекувани пациенти):

- отекување на очните капаци, лицето, усните, рацете или на нозете (*ангиоедем*);
- несвестица.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 10 000 лекувани пациенти):

- долготрајна болна ерекција на пенисот (*пријапизам*);
- тешки кожни реакции (*Стивенс-Џонсонов синдром*).

Други несакани дејства

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Кај мал број пациенти може да се појават и други несакани дејства, но нивната точна честота е непозната (честотата не може да се утврди од достапните податоци):

- невообичаена или забрзана работа на срцето (*аритмија или тахикардија или атријална фибрилација*);
- недостиг на здив (*диспнеја*);
- депресија;
- болка и отекување во тестисите;
- крвавење од носот;
- тежок облик на кожен исип;
- промени во видот (заматен вид или оштетување на видот);
- сува уста.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј", бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТАМЛОС ДуоД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура под 30 °C.
По првото отворање лекот може да се употребува 90 дена.

Не ги употребувајте капсулите ТАМЛОС ДуоД по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.
Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот ТАМЛОС ДуоД

- *Активна супстанција*: дутастерид и тамсулозин.

Една капсула содржи 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозин хидрохлорид (еквивалентен на 0,367 mg тамсулозин).

Лекот Тамлос ДуоД 0,5 mg/0,4 mg капсула, тврда е составен од мека капсула дутастерид и од пелети тамсулозин со модифицирано ослободување.

- *Помошни супстанции*:

Содржина на меката капсула дутастерид:
Содржина на капсулата: пропилен гликол монокаприлат, бутилхидрокситолуен (E321).
Обвивка на меката капсула: желатин; глицерол; титан диоксид (E171), триглицериди со средно долг синцир и соја лецитин (E322), во траговиcorrupt.

Содржина на тамсулозин пелетите: метаакрилна киселина-етил акрилат кополимер 1:1 30 процентна дисперзија; микрокристална целулоза; дибутил себакат; полисорбат 80; колоиден силициум диоксид, хидрирачки; калциум стеарат.

Обвивка на тврдата капсула: црн железо оксид (Е172); црвен железо оксид (Е172); жолт железо оксид (Е172); титан диоксид (Е171) и желатин.
Мастило за печатење на тврдата капсула: шелак (Е904); црн железо оксид (Е172); пропилен гликол (Е1520), амонијачен раствор (strong ammonia solution); калиум хидроксид.

Изглед на лекот ТАМЛОС ДуоД и содржина на пакувањето
Долгнавести, тврди желатински капсули со кафено тело и со беж капа, со втисната црна ознака С001.
Капсулата ТАМЛОС ДуоД содржи: една долгнавеста мека желатинска капсула дутастерид со светложолта боја исполнета со проsирна течност и бели до скоро бели тамсулозин пелети со модифицирано ослободување.

Капсулите се спакувани во HDPE шише, со средство за сушење во капачето.

Кутијата содржи едно шише со 30 капсули и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

11-2987/2 од 16.09.2019

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12,
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Октомври 2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ