

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tamaliz Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

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 Tamaliz Duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamaliz Duo
3. Kako uzimati Tamaliz Duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tamaliz Duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tamaliz Duo i za što se koristi

Tamaliz Duo se koristi u liječenje muškaraca s povećanjem prostate (*benignom hiperplazijom prostate*), nekancerogenim rastom žlijezde prostate koji je uzrokovan stvaranjem prevelike količine hormona dihidrotestosterona.

Tamaliz Duo kombinacija je dvaju različitih lijekova, dutasterida i tamsulozina. Dutasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju *inhibitori 5-alfa reduktaze*, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se nazivaju *alfa-blokatori*.

Kako prostata raste, može uzrokovati probleme s mokrenjem, kao što su poteškoće s mokrenjem i učestale potrebe za mokrenjem. Također može uzrokovati usporavanje i slabljenje mlaza mokraće. Ako se ne liječi, postoji rizik od potpunog blokiranja istjecanja mokraće (akutne retencije urina). To zahtijeva hitnu liječničku pomoć. Ponekad je potreban kirurški zahvat da bi se prostata uklonila ili smanjila njezina veličina.

Dutasterid smanjuje proizvodnju hormona dihidrotestosterona, što pomaže u smanjenju povećane prostate i ublažavanju simptoma. Time će se smanjiti rizik od nastanka akutne retencije urina i potrebe za kirurškim zahvatom. Tamsulozin djeluje tako da opušta mišiće u prostati i tako olakšava protjecanje mokraće i brzo ublažava simptome.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamaliz Duo

Nemojte uzimati Tamaliz Duo:

- ako ste **alergični na dutasterid**, druge **inhibitore 5-alfa reduktaze**, **tamsulozin**, **soju**, **kikiriki** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

- ako ste **žena** (jer je **ovaj lijek namijenjen liječenju samo muškaraca**);
- ako ste **dijete ili adolescent mlađi od 18 godina**;
- ako imate **nizak krvni tlak**, zbog kojeg osjećate omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija);
- ako bolujete od **teške bolesti jetre**.

Ako mislite da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati** ovaj lijek prije nego što se provjerili sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tamaliz Duo.

- U nekim kliničkim ispitivanjima više je bolesnika koji su uzimali dutasterid i drugi lijek iz skupine alfa-blokatora, kao što je tamsulozin, doživjelo zatajenje srca u odnosu na bolesnike koji su uzimali samo dutasterid ili samo alfa-blokator. Zatajenje srca znači da srce ne pumpa krv kao što bi trebalo.
- **Recite svom liječniku za svoje probleme s jetrom.** Ako ste bolovali od bilo koje bolesti koja zahvaća jetru, možda će Vam biti potrebni dodatni kontrolni pregledi dok uzimate Tamaliz Duo.
- **Recite svom liječniku ako imate ozbiljnih problema s bubrezima.**
- **Operacija mrežnice (zamućenje očne leće).** Ako ćete ići na operaciju uklanjanja mrežnice, Vaš liječnik od Vas može zatražiti da prestanete uzimati Tamaliz Duo na neko vrijeme prije operacije. Prije operacije recite svom očnom liječniku (oftalmologu) da uzimate Tamaliz Duo ili tamsulozin (ili ako ste ga ranije uzimali). Liječnik specijalist će poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se spriječile komplikacije tijekom operacije.
- **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju dirati Tamaliz Duo kapsule koje su oštećene jer se djelatna tvar lijeka može upiti kroz kožu. **Područje kože koje je došlo u kontakt s oštećenom kapsulom odmah isperite** sapunom i vodom.
- **Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa.** Dutasterid je pronađen u sjemenjnoj tekućini muškaraca koji su uzimali dutasterid/tamsulozin. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašoj sjemenjnoj tekućini jer dutasterid može utjecati na normalan razvoj muškog djeteta. Pokazalo se da dutasterid smanjuje broj spermija, njihovu pokretljivost te volumen sjemenjne tekućine. To može smanjiti Vašu plodnost.
- **Tamaziz Duo utječe na krvnu pretragu kojom se utvrđuje PSA** (prostata-specifični antigen), koji se ponekad koristi za otkrivanje raka prostate. Vaš liječnik mora biti svjestan tog učinka, ali ipak može upotrijebiti ovu pretragu za otkrivanje raka prostate. Ako trebate obaviti krvnu pretragu na PSA, recite liječniku da uzimate Tamaliz Duo. **Muškarci koji uzimaju Tamaliz Duo moraju redovito kontrolirati vrijednosti PSA.**
- U kliničkom ispitivanju u kojem su sudjelovali muškarci s povećanim rizikom od nastanka raka prostate, oni koji su uzimali dutasterid **češće su obolijevali od teškog oblika raka prostate** naspram muškaraca koji nisu uzimali dutasterid. Učinak dutasterida na takav težak oblik raka prostate nije razjašnjen.
- **Tamaziz Duo može uzrokovati povećanje i osjetljivost dojki.** Ako Vam to uzrokuje poteškoće ili uočite **kvržice u dojkama ili iscjedak iz bradavica**, razgovarajte sa svojim liječnikom o tim promjenama jer one mogu biti znak ozbiljnog stanja poput raka dojke.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi uzimanja lijeka Tamaliz Duo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i Tamaliz Duo

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

Nemojte uzimati Tamaliz Duo sa sljedećim lijekovima:

- **drugim alfa-blokatorima** (za liječenje povećane prostate ili povišenog krvnog tlaka).

Ne preporučuje se uzimanje Tamaliz Duo sa sljedećim lijekovima:

- **ketokonazol** (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija).

Određeni lijekovi mogu reagirati s lijekom Tamaliz Duo i povećati vjerojatnost za pojavu nuspojava. Ti lijekovi uključuju:

- **inhibitore PDE5** (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što su vardenafil, sildenafilcitrat i tadalafil;
- **verapamil ili diltiazem** (za liječenje povišenog krvnog tlaka);
- **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV-a);
- **itrakonazol ili ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija);
- **nefazodon** (antidepresiv);
- **cimetidin** (za liječenje čira na želucu);
- **varfarin** (za sprječavanje zgrušavanja krvi);
- **eritromicin** (antibiotik za liječenje infekcija);
- **paroksetin** (antidepresiv);
- **terbinafin** (za liječenje gljivičnih infekcija);
- **diklofenak** (za liječenje boli i upale).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova.

Tamaliz Duo s hranom i pićem

Tamaliz Duo treba se uzimati 30 minuta nakon istog obroka svakog dana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene ne smiju uzimati Tamaliz Duo.

Trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne ne smiju rukovati kapsulama koje su oštećene.

Dutasterid se upija kroz kožu i može utjecati na normalan razvoj muškog djeteta. Taj je rizik posebno izražen tijekom prvih 16 tjedana trudnoće.

Koristite prezervativ tijekom spolnog odnosa. Dutasterid je pronađen u sjemenjnoj tekućini muškaraca koji su uzimali dutasterid/tamsulozin. Ako je Vaša partnerica trudna ili bi mogla biti trudna, morate izbjegavati njezino izlaganje Vašoj sjemenjnoj tekućini.

Pokazalo se da dutasterid/tamsulozin smanjuje broj spermija, njihovu pokretljivost te volumen sjemene tekućine. To može dovesti do smanjenja muške plodnosti.

Obratite se svom liječniku za pomoć ako je trudnica došla u kontakt s lijekom Tamaliz Duo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tamaliz Duo može uzrokovati osjećaj omaglice u nekih ljudi pa može utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili strojevima.

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako osjetite takav učinak.

Tamaliz Duo sadrži lecitin iz soje, propilenglikol i natrij

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

Ovaj lijek sadrži približno 103 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

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

3. Kako uzimati Tamaliz Duo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Ako ga ne uzimate redovito, to može utjecati na praćenje Vaših PSA vrijednosti. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzimati

Preporučena doza je jedna kapsula koja se uzima jednom dnevno, 30 minuta nakon istog obroka svakog dana.

Kako uzimati lijek

Progutajte kapsulu cijelu s vodom. Nemojte žvakati niti otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsula može uzrokovati nadražaj sluznice usne šupljine i ždrijela.

Ako uzmete više lijeka Tamaliz Duo nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako uzmete previše kapsula Tamaliz Duo.

Ako ste zaboravili uzeti Tamaliz Duo

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

Ako prestanete uzimati Tamaliz Duo

Nemojte prestati uzimati Tamaliz Duo bez da ste o tome posavjetovali sa svojim liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Alergijska reakcija

Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati:

- **osip na koži** (koji može uzrokovati svrbež);
- **koprivnjaču;**
- **oticanje vjeđa, lica, usana, ruku ili nogu** uz otežano disanje (angioedem)

Odmah potražite pomoć svog liječnika ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma i **prestanite primjenjivati Tamaliz Duo.**

Omaglica, ošamućenost i nesvjestica

Tamaliz Duo može uzrokovati omaglicu, ošamućenost i, u rijetkim slučajevima, nesvjesticu. Budite oprezni pri prelasku iz ležećeg ili sjedećeg položaja u sjedeći ili stojeći položaj, posebice ako se budite tijekom noći, dok ne budete sigurni kako ovaj lijek utječe na Vas. Ako u bilo kojem trenutku tijekom liječenja osjetite omaglicu ili ošamućenost, **sjednite ili ležite dok simptomi ne prođu.**

Ozbiljne kožne reakcije

Znakovi ozbiljne kožne reakcije mogu uključivati:

- **široko rasprostranjeni osip s plikovima i ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija** (Stevens-Johnsonov sindrom).

Odmah potražite pomoć svog liječnika ako primijetite navedene simptome i **prestanite uzimati Tamaliz Duo.**

Ostale nuspojave:

Često

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca:

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

* U manjeg broja muškaraca neke od ovih nuspojava mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja lijeka.

Manje često

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca:

- zatajenje srca (srce nedovoljno pumpa krv kroz tijelo. Možete imati simptome kao što su nedostatak zraka, izražen umor te oticanje gležnjeva i nogu);
- snižavanje krvnog tlaka prilikom ustajanja;
- osjećaj lupanja srca (palpitacije);
- zatvor, proljev, povraćanje, mučnina;
- slabost ili gubitak snage;
- glavobolja;
- svrbež, začepljenost ili curenje nosa (rinitis);
- osip na koži, koprivnjača, svrbež;
- ispadanje dlaka (uglavnom dlaka na tijelu) ili pojačana dlakavost.

Rijetko

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 muškaraca:

- nesvjestica.

Vrlo rijetko

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškaraca:

- dugotrajna bolna erekcija koja ne prestaje (priapizam);

Nepoznato

Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- neuobičajeni ili ubrzani otkucaji srca (aritmija ili tahikardija ili fibrilacija atrijska);
- 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 nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tamaliz Duo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati Tamaliz Duo na temperaturi ispod 30 °C. Upotrijebiti unutar 90 dana od otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Tamaliz Duo sadrži

Djelatne tvari su dutasterid i tamsulozinklorid. Jedna kapsula sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulozinklorida (ekvivalentno 0,367 mg tamsulozina).

Drugi sastojci su:

Ovojnica tvrde kapsule:

crni željezov oksid (E172)

crveni željezov oksid (E172)

titanijev dioksid (E171)

žuti željezov oksid (E172)

želatina

Sadržaj meke kapsule dutasterida:

propilenglikolmonokaprilat vrste II,

butilhidroksitoluen (E321)

Ovojnica meke kapsule:

želatina

glicerol

titanijev dioksid (E171)

trigliceridi srednje duljine lanca

sojin lecitin (E322)

Pelete tamsulozina:

30-postotna disperzija metakrilatne kiseline/etilakrilat kopolimera 1:1 (sadrži natrijev laurilsulfat i polisorbat 80)

mikrokristalična celuloza

dibutylsebakat

polisorbat 80

hidratizirani koloidni silicijev dioksid

kalcijev stearat

Crne tinte:

šelak (E904)

crni željezov oksid (E172)

propilenglikol (E1520)

koncentrirana otopina amonijaka

kalijev hidroksid

Kako Tamaliz Duo izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je u obliku duguljastih tvrdih kapsula, veličine br. 0EL, približnih dimenzija 24,2 mm x 7,7 mm, sa smeđim tijelom i bež kapicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka C001.

Dostupan je u HDPE bočici od 100 ml sa silikagelom kao sredstvom za sušenje, sadržanim u zatvaraču. Veličina pakiranja: 30 kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija
Tel: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Tamaliz Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Bugarska: Tamaliz DuoD 0.5 mg/0.4 mg capsules, hard
Slovenija: TAMLOS Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2020.