**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**TAMLOSDuoD, 0,5 mg/0,4 mg kapsula, tvrda**

dutasterid/tamsulosin

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primjetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je TAMLOSDuoD i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate TAMLOSDuoD
3. Kako uzimati TAMLOSDuoD
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati TAMLOSDuoD
6. Dodatne informacije
7. **ŠTA JE TAMLOSDuoD I ZA ŠTA SE KORISTI**

**Lijek TAMLOSDuoD se koristi za liječenje uvećane prostate kod muškaraca** (benigna hiperplazija prostate) –nekancerozno uvećanje žlijezde prostate, prouzrokovano povećanom proizvodnjom hormona pod nazivom dihidrotestosteron.

Lijek TAMLOSDuoD predstavlјa kombinaciju dva različita lijeka: dutasterida i tamsulosina. Dutasterid pripada grupi lijekova koji se nazivaju inhibitori 5-alfa reduktaze, a tamsulosin grupi lijekova koji se nazivaju alfa blokatori.

Uvećanje prostate dovodi do urinarnih problema, kao što je otežano mokrenje i potreba za čestim mokrenjem. Takođe može uzrokovati sporiji i slabiji protok urina. Ukoliko se ne liječi, postoji rizik od nastanka potpune blokade urinarnog protoka (akutna urinarna retencija). Navedeno stanje zahtjeva hitno liječenje. U određenim situacijama je neophodan hirurški zahvat kako bi se uklonila ili smanjila veličina žlijezde prostate.

Dutasterid smanjuje produkciju hormona koji se naziva dihidrotestosteron, što pomaže u smanjenju veličine prostate i ublažava simptome. Na taj način se umanjuje rizik od nastanka akutne urinarne retencije i potrebe za hirurškim zahvatom. Tamsulosin djeluje tako što opušta mišiće prostate, olakšavajući prolazak urina i omogućavajući ubrzano pobolјšanje Vaših simptoma.

**2.** **PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE TAMLOSDuoD**

**Nemojte uzimati lijek TAMLOSDuoD:**

* ako ste **žena** (jer je ovaj lijek namijenjen samo muškarcima);
* ako ste **dijete ili adolescent koji ima manje od 18 godina**;
* ste **alergični na dutasterid**, ostale **inhibitore 5-alfa reduktaze**, **tamsulosin, soju, kikiriki** ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6);
* imate **nizak krvni pritisak** koji uzrokuje vrtoglavicu, omaglicu ili nesvjesticu (ortostatska hipotenzija);
* imate **teško obolјenje jetre**.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek i obratite se Vašem ljekaru.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek TAMLOSDuoD:

* U kliničkim ispitivanjima, srčana insuficijencija se javila kod više pacijenata koji su istovremeno primjenjivali dutasterid i druge lijekove koji se nazivaju alfa-blokatori, kao tamsulosin, nego kod pacijenata koji su primjenjivali samo dutasterid ili samo neki od alfa-blokatora. Srčana insuficijencija (slabost srca) označava da srce ne pumpa krv kao što bi trebalo.
* **Uvjerite se da je Vaš ljekar upoznat ukoliko imate problema sa jetrom.** Ukoliko ste imali neko obolјenje jetre, možda će biti potrebno da obavite dodatna ispitivanja tokom upotrebe lijeka TAMLOSDuoD.
* **Uvjerite se da je Vaš ljekar upoznat ukoliko imate ozbilјne probleme sa bubrezima.**
* **Operacija katarakte (zamućenje sočiva).** Ukoliko treba da se podvrgnete operaciji uklanjanja katarakte, Vaš ljekar može zatražiti da prestanete sa uzimanjem lijeka TAMLOSDuoD izvjesno vrijeme, prije Vaše operacije. Prije operacije, obavijestite Vašeg oftalmologa da uzimate lijek TAMLOSDuoD ili tamsulosin (ili da ste ga prethodno uzimali). Vaš oftalmolog treba da preduzme odgovarajuće mjere predostrožnosti u cilјu sprečavanja komplikacija za vrijeme operacije.
* **Žene, djeca i adolescenti** ne smiju dolaziti u kontakt sa oštećenim kapsulama lijeka TAMLOSDuoD, jer se aktivna supstanca lijeka može resorbovati preko kože. Ukoliko dođe do kontakta sa oštećenom kapsulom, treba odmah **oprati sapunom i vodom predio kože koji je došao u kontakt sa sadržajem kapsule**.
* **Savjetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog kontakta.** Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji su koristili dutasterid/tamsulosin. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da izbjegava kontakt sa spermom, jer dutasterid može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Dokazano je da dutasterid smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretlјivost spermatozoida. Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.
* **Lijek TAMLOSDuoD može uticati na nivo PSA** (prostata specifičnog antigena) **u krvi**, koji se pod određenim okolnostima koristi za otkrivanje kancera prostate. Vaš ljekar treba da bude upoznat sa navedenim efektom lijeka i nadalјe može koristiti pomenute analize za otkrivanje kancera prostate. Ukoliko se ispituje nivo PSA u Vašoj krvi obavijestite Vašeg ljekara da upotreblјavate lijek TAMLOSDuoD. **Muškarci koji primjenjuju lijek TAMLOSDuoD bi trebalo da redovno kontrolišu nivo PSA.**
* U kliničkim ispitivanjima sprovedenim na osobama muškog pola sa povećanim rizikom od pojave kancera prostate, **ispitanici koji su uzimali dutasterid češće su imali kancer prostate ozbilјnog karaktera** nego ispitanici koji nisu uzimali dutasterid. Nije razjašnjen uticaj primjene dutasterida na pojavu kancera prostate ozbilјnijeg karaktera.
* **Primjena lijeka TAMLOSDuoD može uzrokovati uvećanje dojki i osjetlјivost.** Ukoliko Vam ove pojave izazivaju smetnje ili ukoliko primjetite **kvržice u dojci** ili **iscjedak iz bradavica**, morate se javiti svom ljekaru, jer te promjene mogu biti znak ozbilјnog obolјenja, kao što je rak dojke.

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutuukoliko imate pitanja vezana za primjenu lijeka TAMLOSDuoD.

**Drugi lijekovi i lijek TAMLOSDuoD**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta..*

Lijek TAMLOSDuoD ne upotreblјavajte sa sljedećim lijekovima:

- **ostalim alfa blokatorima** (za liječenje uvećane prostate ili povišenog krvnog pritiska).

Ne preporučuje se upotreba lijeka TAMLOSDuoD sa sljedećim lijekovima:

- **ketokonazol** (koji se koristi za liječenje glјivičnih infekcija).

Pojedini lijekovi mogu stupiti u interakciju sa lijekom TAMLOSDuoD i povećati rizik od pojave neželјenih djelovanja. U pomenute lijekove spadaju:

- **PDE5 inhibitori** (inhibitori fosfodiesteraze tip 5) (koriste se kao pomoć u postizanju ili održavanju erekcije) kao što je vardenafil, sildenafil-citrat i tadalafil;

- **verapamil ili diltiazem** (lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska);

- **ritonavir ili indinavir** (za liječenje HIV infekcije);

- **itrakonazol ili ketokonazol** (za liječenje glјivičnih infekcija);

- **nefazodon** (antidepresiv);

- **cimetidin** (za liječenje čira na želucu);

- **varfarin** (kod zgrušavanja krvi);

- **eritromicin** (antibiotik koji se koristi za liječenje infekcija);

- **paroksetin** (antidepresiv);

- **terbinafin** (koji se koristi za liječenje glјivičnih infekcija);

- **diklofenak** (koji se koristi za liječenje bola i zapalјenskih reakcija).

Obavijestite Vašeg ljekara ukoliko primjenjujete neki od navedenih lijekova.

**Uzimanje lijeka TAMLOSDuoD sa hranom i pićima**

Lijek TAMLOS DuoD treba uzimati 30 minuta poslije istog obroka svakog dana.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Žene ne smiju koristiti lijek TAMLOSDuoD.**

**Žene koje su u drugom stanju (ili postoji mogućnost za to) ne smiju doći u kontakt sa oštećenom kapsulom.** Dutasterid se resorbuje preko kože i može uticati na normalan razvoj bebe muškog pola. Poseban oprez je potreban tokom prvih 16 nedjelјa trudnoće.

**Savjetuje se upotreba kondoma tokom seksualnog odnosa.** Dutasterid je pronađen u spermi muškaraca koji uzimaju dutasterid/tamsulosin. Ukoliko je Vaša partnerka u drugom stanju ili postoji mogućnost za to, neophodno je da koristite kondom kako ne bi došla u kontakt sa spermom.

Dokazano je da dutasterid/tamsulosin smanjuje broj spermatozoida, zapreminu sperme i pokretlјivost spermatozoida.

Navedene pojave mogu umanjiti Vašu plodnost.

Obratite se Vašem ljekaru ukoliko je žena koja je u drugom stanju došla u kontakt sa lijekom TAMLOSDuoD.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Kod nekih lјudi, primjena lijeka TAMLOSDuoD izaziva vrtoglavicu, tako da može uticati na Vašu sposobnost da upravlјate vozilima i rukujete mašinama.

**Ne upravlјajte vozilom ili mašinama** ukoliko ovako djeluje na Vas.

**Lijek TAMLOSDuoD sadrži sojin lecitin (E322) i propilenglikol.**

Ovaj lijek sadrži sojin lecitin, koji može sadržati sojino ulјe. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, ne smijete koristiti ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži približno 103 mg propilenglikola u svakoj kapsuli.

 **3. KAKO UZIMATI LIJEK TAMLOSDuoD**

*Uvijek uzimajte lijek Tamlos DuoD onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sа ljekarom ili farmaceutom.* Neredovna primjena lijeka može uticati na praćenje vrijednosti PSA. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

**Doziranje lijeka TAMLOSDuoD**

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

Kapsulu treba progutati cijelu, sa vodom. Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Kontakt sa sadržajem kapsule može dovesti do nadražaja usta i grla.

**Ako ste uzeli više lijeka** **TAMLOSDuoD nego što treba**

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu ukoliko ste uzeli više lijeka TAMLOSDuoD nego što treba.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek TAMLOSDuoD**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

**Ako naglo prestanete da uzimate lijek TAMLOSDuoD**

Ne prekidajte sa primjenom lijeka TAMLOSDuoD prije nego što se posavjetujete sa Vašim ljekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi ljekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželјena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

**Alergijske reakcije**

Znaci alergijske reakcije uklјučuju:

* **osip na koži** (koji može biti praćen svrabom);
* **koprivnjaču** (koja podsjeća na osip nakon žarenja koprivom);
* **oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu**.

**Odmah se obratite Vašem ljekaru** ukoliko se javi neki od navedenih simptoma i **prekinite sa primjenom lijeka TAMLOSDuoD.**

**Vrtoglavica, omaglica i nesvjestica**

Lijek TAMLOSDuoD može da izazove vrtoglavicu, omaglicu i u rijetkim situacijama nesvjesticu. Obratite pažnju kada ustajete iz ležećeg ili sjedećeg položaja, naročito ukoliko se budite noću, dok ne vidite kako na Vas djeluje ovaj lijek. Ukoliko imate vrtoglavicu ili omaglicu, u bilo koje vrijeme tokom primjene terapije, **sjedite ili lezite dok simptomi ne prođu.**

**Ozbilјne kožne reakcije**

Znaci ozbilјnih kožnih reakcija mogu uklјučivati:

* **široko rasprostranjen osip sa mehurićima i lјuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju i genitalija** (Stevens-Johnson-ov sindrom).

Ako primjetite ove simptome **odmah obavijestite Vašeg ljekara** **i prekinite da uzimate lijek TAMLOSDuoD.**

**Česta neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)

- impotencija (nemogućnost da se postigne ili održi erekcija)\*;

- smanjenje seksualne želјe ili seksualnog nagona (libida)\*;

- poteškoće sa ejakulacijom, kao što je smanjenje količine sperme tokom seksualnog odnosa\*;

- uvećanje ili bolna osetlјivost grudi (ginekomastija);

- vrtoglavica.

\*Kod malog broja osoba neka od ovih neželјenih djelovanja mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja ovog lijeka.

**Povremena neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)

- srčana slabost (srčana insuficijencija, kada srce postaje manje efikasno prilikom pumpanja krvi kroz tijelo. Možete imati simptome kao što su nedostatak vazduha, izrazit umor i oticanje zglobova i nogu);

- sniženi krvni pritisak u stojećem položaju;

- ubrzano lupanje srca (palpitacije);

- konstipacija, dijareja, povraćanje, mučnina;

- slabost ili gubitak snage;

- glavobolјa;

- svrab, zapušen nos ili curenje nosa (rinitis);

- osip na koži, koprivnjača, svrab;

- gubitak dlaka (obično sa tijela) ili rast kose.

**Rijetka neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- oticanje očnih kapaka, lica, usana, ruku ili nogu (angioedem);

- nesvjestica.

**Veoma rijetka neželјena djelovanja** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- neprestana bolna erekcija penisa (prijapizam);

- ozbilјna kožna rekacija (Stevens-Johnon-ov sindrom).

**Ostala neželjena djelovanja**

**Ostala neželjena djelovanja su se javila kod malog broja muškaraca, a njihova tačna učestalost nije poznata** (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka)

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

- nedostatak daha (dispneja);

- depresija;

- bol i oticanje testisa;

- krvarenje iz nosa;

- težak kožni osip;

- promjene u vidu (zamaglјen vid ili oštećenje vida);

- suva usta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

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

5. KAKO ČUVATI TAMLOSDuoD

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne smijete koristiti lijek TAMLOSDuoD poslije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Rok trajanja do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati lijek TAMLOS DuoD na temperaturi do 30°C. Nakon prvog otvaranja, rok upotrebe je 90 dana.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka. Ove mjere će pomoći u očuvanju Vaše okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek TAMLOSDuoD**

* Aktivne supstance su dutasterid i tamsulosin-hidrohlorid.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 0,5 mg dutasterida i 0,4 mg tamsulosin-hidrohlorida (ekvivalentno na 0,367 mg tamsulosina).

Pomoćne supstance su:

*Tvrda želatinska kapsula:*

gvožđe (III)-oksid, crni (E172)

gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

titan-dioksid (E171)

gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)

želatin

*Sadržaj meke kapsule dutasterida:*

propilenglikol mono-kaprilat, tip II

butilhidroksitoluen (E321)

*Tijelo meke kapsule:*

želatin

glicerol

titan-dioksid (E171)

trigliceridi (srednje dužine lanca)

sojin lecitin (može sadržati sojino ulje) (E322)

*Pelete sa tamsulosin-hidrohloridom:*

metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (sadrži natrijum-laurilsulfat i polisorbat 80)

celuloza, mikrokristalna

dibutil-sebakat

polisorbat 80

silicijum-dioksid, koloidni, vodeni

kalcijum-stearat

*Crno mastilo:*

šelak (E904)

gvožđe (III)-oksid, crni (E172)

propilenglikol

koncentrisan rastvor amonijaka

kalijum-hidroksid

**Kako izgleda lijek TAMLOSDuoD i sadržaj pakovanja**

Kapsula, tvrda.

Dugulјasta, tvrda, kapsula braon tijela i bež kape na kojoj je crnim mastilom odštampana oznaka C001.

Unutrašnje pakovanje je HDPE boca sa desikantom silikagela koji se nalazi u zatvaraču.

Spolјnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastična boca zapremine 100 ml sa 30 kapsula, tvrdih uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač:**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

tel. +389 2 3104 000

fax. +389 2 3104 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk/)

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

tel. +389 2 3104 000

fax. +389 2 3104 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk/)

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

Tamlos DuoD, 0,5 mg/0,4 mg kapsula, tvrda, 30 kapsula: 04-07.3-1-10479/19 od 10.05.2021.

**Datum revizije uputstva**

Decembar, 2021