

## Navodilo za uporabo

### TAMLOS Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule dutasterid/tamsulozinijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo TAMLOS Combo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TAMLOS Combo
3. Kako jemati zdravilo TAMLOS Combo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TAMLOS Combo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo TAMLOS Combo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo TAMLOS Combo se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (*benigno hiperplazijo prostate*) – nerakavo povečanje prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Zdravilo TAMLOS Combo je kombinacija dveh različnih učinkovin, dutasterida in tamsulozina. Dutasterid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo *zaviralci 5-alfa reduktaze*, tamsulozin pa v skupino zdravil, ki jih imenujemo *antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa*.

S povečevanjem prostate lahko pride do težav z uriniranjem, kot sta oteženo uriniranje in potreba po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če stanja ne zdravimo, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (*akutna retenca urina*). To zahteva takojšnjo zdravniško pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje prostate.

Dutasterid zmanjšuje nastajanje hormona dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi simptomov. S tem se zmanjša nevarnost za akutno retenco urina in potreba po kirurškem posegu. Tamsulozin deluje tako, da sprošča mišice v prostati, s čimer olajša odtekanje urina in hitro izboljša simptome.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TAMLOS Combo**

##### **Ne jemljite zdravila TAMLOS Combo:**

- če ste **alergični na dutasterid**, druge **zaviralce 5-alfa reduktaze**, **tamsulozin**, **sojo**, **arašide** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste **ženska** (ker je **to zdravilo namenjeno izključno bolnikom moškega spola**);
- če ste **otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let**;

- če imate **nizek krvni tlak**, ki pri vas povzroča omotičnost, vrtoglavost ali omedlevico (*ortostatska hipotenzija*);
- če imate **hudo bolezen jeter**.

Če menite, da kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, **ne jemljite** tega zdravila, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila TAMLOS Combo se posvetujte z zdravnikom.

- V nekaterih kliničnih preskušanjih se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so jemali dutasterid in še drugo učinkovino, imenovano antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, kot je tamsulozin, kot pri tistih, ki so jemali samo dutasterid ali samo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Srčno popuščanje pomeni, da srce ne črpa krvi tako dobro, kot bi jo moralo.
- **Zdravniku morate povedati, če imate težave z jetri.** Če ste imeli kakršno koli bolezen, ki vpliva na vaša jetra, boste med jemanjem zdravila TAMLOS Combo morda potrebovali dodatne preglede.
- **Zdravniku morate povedati, če imate hude težave z ledvicami.**
- **Operacija sive mreže (zamotnitev očesne leče).** Če imate predvideno operacijo za odstranitev sive mreže, vam bo zdravnik morda naročil, da prenehate jemati zdravilo TAMLOS Combo nekaj časa pred operacijo. Oftalmologu morate pred operacijo povedati, da jemljete (ali ste v preteklosti jemali) zdravilo TAMLOS Combo ali tamsulozin. Zdravnik specialist bo moral izvesti ustrezne previdnostne ukrepe za preprečitev zapletov med operacijo.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila TAMLOS Combo, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Če pride do stika s kožo, **prizadeto mesto nemudoma sperite** z milom in vodo.
- **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali dutasterid/tamsulozin. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Dutasterid dokazano zmanjšuje število semenčic, količino semen in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo TAMLOS Combo vpliva na krvno preiskavo PSA (*prostatični specifični antigen*),** ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Vaš zdravnik mora biti s tem učinkom seznanjen in lahko še vedno uporablja to preiskavo za odkrivanje raka prostate. Če bodo pri vas opravili krvno preiskavo PSA, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo TAMLOS Combo. **Pri moških, ki jemljejo zdravilo TAMLOS Combo, je treba redno opravljati preiskave PSA.**
- V kliničnem preskušanju moških s povečanim tveganjem za raka prostate so pri tistih, ki so jemali dutasterid, **pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate** kot pri tistih, ki dutasterida niso jemali. Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- **Zdravilo TAMLOS Combo lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče ali če opazite **zatrddline v prsih** ali **izcedek iz bradavice**, se o teh spremembah posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko znaki resne bolezni, kot je na primer rak dojke.

Če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila TAMLOS Combo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Druga zdravila in zdravilo TAMLOS Combo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila TAMLOS Combo ne jemljite skupaj z naslednjimi zdravili:

- **drugimi antagonist adrenergičnih receptorjev alfa** (za zdravljenje povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Zdravila TAMLOS Combo ni priporočljivo jemati z naslednjimi zdravili:

- **ketokonazolom** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).

Nekatera zdravila lahko reagirajo z zdravilom TAMLOS Combo, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila spadajo:

- **zaviralci fosfodiesteraze tipa 5** (uporablja se kot pomoč za doseganje ali ohranjanje erekcije), kot so vardenafil, sildenafilijev citrat in tadalafil;
- **verapamil ali diltiazem** (za zdravljenje visokega krvnega tlaka);
- **ritonavir ali indinavir** (za zdravljenje okužbe z virusom HIV);
- **itrakonazol ali ketokonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb);
- **nefazodon** (antidepresiv);
- **cimetidin** (za zdravljenje razjed na želodcu);
- **varfarin** (proti strjevanju krvi);
- **eritromicin** (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb);
- **paroksetin** (antidepresiv);
- **terbinafin** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb);
- **diklofenak** (uporablja se za zdravljenje bolečine in vnetja).

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od teh zdravil.

### **Zdravilo TAMLOS Combo skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo TAMLOS Combo morate jemati vsak dan, 30 minut po istem dnevnem obroku.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Ženske ne smejo jemati zdravila TAMLOS Combo.**

**Ženske, ki so noseče (ali bi lahko bile noseče), ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino.**

Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Tveganje za to je še posebej veliko prvih 16 tednov nosečnosti.

**Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali dutasterid/tamsulozin. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom.

Dutasterid/tamsulozin dokazano zmanjšuje število semenčic, količino semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

Če je nosečnica prišla v stik z zdravilom TAMLOS Combo, se posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo TAMLOS Combo pri nekaterih ljudeh povzroči omotico, s čimer lahko vpliva na vašo sposobnost za varno vožnjo ali upravljanje strojev.

Če tako učinkuje na vas, **ne vozite ali upravljajte strojev.**

### **Zdravilo TAMLOS Combo vsebuje lecitin iz soje, propilenglikol in natrij**

To zdravilo vsebuje lecitin iz soje, ki lahko vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

To zdravilo vsebuje približno 103 mg propilenglikola v eni kapsuli.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### 3. Kako jemati zdravilo TAMLOS Combo

**Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta.** Če ga ne jemljete redno, lahko to neugodno vpliva na spremljanje vaših ravni PSA. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Koliko zdravila jemati**

Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan, 30 minut po istem dnevnem obroku.

#### **Kako jemati zdravilo**

**Kapsule pogoltnite cele z vodo.** Ne smete jih žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsul lahko pride do vnetja ust ali žrela.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila TAMLOS Combo, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč kapsul zdravila TAMLOS Combo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo TAMLOS Combo**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji odmerek ob običajnem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo TAMLOS Combo**

Zdravila TAMLOS Combo ne prenehajte jemati brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Alergijska reakcija**

Znaki alergijskih reakcij lahko vključujejo:

- **kožni izpuščaj** (ki je lahko srbeč);
- **koprivnico** (izpuščaj kot po dotiku koprive);
- **otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog** z oteženim dihanjem (*angioedem*).

Če opazite katerega koli od teh simptomov, **prenehajte jemati zdravilo TAMLOS Combo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

#### **Omotica, vrtoglavost, omedlevica**

Zdravilo TAMLOS Combo lahko povzroči omotico, vrtoglavost in redko omedlevico. Dokler še ne veste, kako to zdravilo vpliva na vas, bodite previdni, kadar se iz ležečega ali sedečega položaja dvignete v sedečega ali stoječega, zlasti kadar se ponoči zbudite. Če kadar koli med zdravljenjem občutite omotico ali vrtoglavost, **sedite ali ležite, dokler simptomi ne minejo.**

#### **Resne kožne reakcije**

Znaki resnih kožnih reakcij lahko vključujejo:

- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil** (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Če opazite katerega koli od teh simptomov, **prenehajte jemati zdravilo TAMLOS Combo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

### **Drugi neželeni učinki:**

#### **Pogosti**

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- motnja erekcije (nezmožnost doseganja ali ohranjanja erekcije)\*;
- zmanjšana želja po spolnosti (zmanjšan *libido*)\*;
- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšana količina semena, izlitega med spolnim odnosom\*;
- povečanje ali občutljivost dojk (*ginekomastija*);
- omotičnost.

\* Pri majhnem številu ljudi se lahko ti učinki nadaljujejo tudi po prenehanju jemanja tega zdravila.

#### **Občasni**

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito; pojavijo se lahko simptomi, kot so kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog);
- nizek krvni tlak v stoječem položaju;
- hitro utripanje srca (*palpitacije*);
- zaprtje, driska, bruhanje, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (*navzea*);
- šibkost ali izguba moči;
- glavobol;
- srbeč, zamašen nos ali izcedek iz nosu (*rinitis*);
- kožni izpuščaj, koprivnica, srbenje;
- izpadanje las in dlak (večinoma izpadanje dlak po telesu) ali rast las in dlak.

#### **Redki**

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- omedlevica.

#### **Zelo redki**

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- dolgotrajna, boleča erekcija spolnega uda (*priapizem*).

#### **Neznani**

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- nenormalen ali pospešen srčni utrip (*aritmija, tahikardija ali atrijska fibrilacija*);
- kratka sapa (*dispneja*);
- depresija;
- boleča in otekla moda;
- krvavitev iz nosu;
- hud kožni izpuščaj;
- spremembe vida (*zamegljen vid ali okvara vida*);
- suha usta.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
tel.: +386 (0)8 2000 500  
faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila TAMLOS Combo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo TAMLOS Combo shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Porabite ga v 90 dneh po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo TAMLOS Combo

Učinkovini sta dutasterid in tamsulozinijev klorid. Ena kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida (kar ustreza 0,367 mg tamsulozina).

Druge sestavine zdravila so:

#### *Ovojnica trde kapsule:*

črni železov oksid (E172)  
rdeči železov oksid (E172)  
titanov dioksid (E171)  
rumeni železov oksid (E172)  
želatina

#### *Vsebina mehke kapsule dutasterida:*

propilenglikol monokaprilat, tip II  
butilhidroksitoluen (E321)

#### *Ovojnica mehke kapsule:*

želatina  
glicerol  
titanov dioksid (E171)  
nasičeni srednjeveržni trigliceridi  
lecitin (lahko vsebuje sojino olje)

#### *Pelete tamsulozina:*

kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), 30-odstotna disperzija (vsebuje natrijev lavrilsulfat in polisorbat 80)

mikrokristalna celuloza  
dibutil sebakat  
polisorbat 80  
koloidni hidratirani silicijev dioksid  
kalcijev stearat

*Črnilo:*

šelak (E904)  
črni železov oksid (E172)  
propilenglikol (E1520)  
koncentrirana raztopina amoniaka  
kalijev hidroksid

**Izgled zdravila TAMLOS Combo in vsebina pakiranja**

To zdravilo je podolgovata, trda kapsula, velikosti št. 0EL, ki meri približno 24,2 mm x 7,7 mm, z rjavim telesom in bež pokrovčkom z napisom C001, odtisnjenim s črnilom.

Na voljo je v 100-ml plastenki iz HDPE z zaporko, ki vsebuje sušilno sredstvo silikagel.

Velikost pakiranja: 30 kapsul

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila TAMLOS Combo**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Hrvaška	Tamaliz Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Bolgarija	Tamaliz DuoD 0.5 mg/0.4 mg capsules, hard
Slovenija	TAMLOS Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 9. 2020.**