

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Amdut Combo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amdut Combo se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (benigno hiperplazijo prostate) – to je nerakava rast prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Zdravilo Amdut 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 alfa adrenergičnih receptorjev*.

Povečana prostata lahko povzroči težave pri uriniranju, na primer oteženo uriniranje in potrebo po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (*nenaden zastoj urina*), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje prostate.

Dutasterid zmanjšuje nastajanje hormona dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi bolezenskih znakov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu. Tamsulozin deluje tako, da sprosti mišice v prostati, s čimer olajša odtokanje urina in hitro izboljša simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amdut Combo

Ne jemljite zdravila Amdut Combo:

- če ste **ženska** (ker je to zdravilo le za moške);
 - če ste **otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let**;
 - če ste **alergični na dutasterid, druge zaviralce 5-alfa-reduktaze, tamsulozin, sojo, arašide** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - če imate **nizek krvni tlak**; ta povzroča omotico, vrtoglavost ali omedlevico (*ortostatska hipotenzija*);
 - če imate **hudo bolezen jeter**.
- ➔ Če menite, da se katera od zgornjih trditev nanaša na vas, ne vzemite tega zdravila dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amdut Combo se posvetujte z zdravnikom.

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so prejeli dutasterid in še drugo zdravilo, imenovano antagonist alfa adrenergičnih receptorjev (kakršno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist alfa adrenergičnih receptorjev. Srčno popuščanje je motnja, pri kateri srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
 - **Obvestite svojega zdravnika, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Amdut Combo potrebne nekatere dodatne preiskave.
 - **Obvestite svojega zdravnika, če imate hude težave z ledvicami.**
 - **Operacija sive mreže.** Če imate predvideno operacijo za odstranitev katarakte (zamotnitev očesne leče), vam bo zdravnik morda naročil, da pred operacijo nehati jemati zdravilo Amdut Combo. Okulistu morate pred operacijo povedati, da jemljete zdravilo Amdut Combo ali tamsulozin (ali da ste ga jemali pred tem). Zdravnik specialist bo upošteval ustrezne previdnostne ukrepe za preprečitev zapletov med operacijo.
 - **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Amdut Combo, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Če pride zdravilo v stik s kožo, **prizadeto področje nemudoma sperite** z milom in vodo.
 - **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Amdut Combo. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Ugotovljeno je, da dutasterid zmanjša število semenčic, količino semen in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
 - **Zdravilo Amdut Combo lahko vpliva na krvni test PSA (prostatični specifični antigen),** ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Vaš zdravnik je seznanjen s tem in lahko to preiskavo kljub temu uporabi za odkrivanje raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na opravljanje testa PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Amdut Combo. **Moški, ki prejemajo zdravilo Amdut Combo, morajo redno opravljati testiranje PSA.**
 - V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli dutasterid, **pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate** kot pri tistih, ki dutasterida niso prejeli. Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.
 - **Zdravilo Amdut Combo lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče ali če opazite **bule v dojkah ali izcedek iz bradavice**, se morate o teh spremembah posvetovati s svojim zdravnikom, saj so to lahko znaki resnih bolezni, kot je rak dojk.
- ➔ **Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom,** če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Amdut Combo.

Druga zdravila in zdravilo Amdut Combo

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

Zdravila Amdut Combo ne jemljite skupaj z naslednjimi zdravili:

- **drugimi antagonisti alfa adrenergičnih receptorjev** (zaradi povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Zdravila Amdut Combo ni priporočljivo uporabljati z naslednjimi zdravili:

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

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Amdut Combo, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo:

- **zaviralci PDE5** (uporabljajo 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 ketakonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb);
- **nefazodon** (antidepresiv);
- **cimetidin** (za zdravljenje razjede 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 bolečin in vnetja).

➔ **Obvestite svojega zdravnika**, če jemljete katerokoli od teh zdravil.

Zdravilo Amdut Combo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Amdut Combo morate vzeti vsak dan, in sicer 30 minut po istem dnevnem obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila Amdut Combo.

Nosečnice (in ženske, ki bi lahko bile noseče) ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino.

Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj plodov moškega spola. Tveganje je še zlasti veliko med prvimi 16 tedni nosečnosti.

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

Ugotovljeno je bilo, da zdravilo Amdut Combo zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, če je nosečnica prišla v stik z zdravilom Amdut Combo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amdut Combo pri nekaterih ljudeh povzroči omotico, zato lahko prizadene vašo sposobnost za varno vožnjo ali upravljanje strojev.

➔ **Ne vozite in ne upravljajte strojev**, če imate take težave.

Zdravilo Amdut Combo vsebuje sojin lecitin, propilen glikol in natrij

To zdravilo vsebuje sojin lecithin, ki lahko vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar pomeni, da je "brez natrija"

To zdravilo vsebuje 299 mg propilen glikola na kapsulo.

3. Kako jemati zdravilo Amdut Combo

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

Koliko zdravila jemati

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

Kako jemati zdravilo

Kapsule pogoltnite cele skupaj z vodo. Kapsul ne smete žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsul lahko pride do vnetja ust ali žrela.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amdut Combo, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Amdut Combo .

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amdut Combo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Amdut Combo brez nasveta

Zdravila Amdut Combo ne smete prenehati jemati brez pogovora s svojim 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.

Preobčutljivostna (alergijska) reakcija

Znaki preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo:

- **kožni izpuščaj** (ki je lahko srbeč);
- **koprivnico** (kot koprivni izpuščaj);
- **otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.**

➔ Če se vam pojavijo ti simptomi, **prenehajte uporabljati zdravilo Amdut Combo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Omotica, vrtoglavost in omedlevica

Zdravilo Amdut 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 kadarkoli med zdravljenjem občutite omotico ali vrtoglavost, **sedite ali ležite, dokler simptomi ne minejo.**

Resne kožne reakcije

Med znaki resnih kožnih reakcij so lahko:

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

➔ Če se vam pojavijo ti simptomi, **prenehajte uporabljati zdravilo Amdut Combo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- erektilna disfunkcija (*nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo*)*;
- manjša želja po spolnih odnosih (*manjši libido*)*;
- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom*;
- povečanje ali občutljivost dojk (*ginekomastija*);
- omotica.

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

Občasni neželeni učinki (pojavi 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 gležnjeve in nog);

- nizek krvni tlak stoje;
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (*palpitacije*);
- zaprtost, driska, bruhanje, siljenje na bruhanje (*navzea*);
- šibkost ali izguba moči;
- glavobol;
- srbenje v nosu, zamašen nos ali izcedek iz nosu (*rinitis*);
- izpuščaj na koži, koprivnica, srbenje;
- izpadanje las in dlak (večinoma izpadanje dlak po telesu) ali rast dlak.

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

- oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog (*angioedem*);
- omedlevica.

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*):

- dolgotrajna, boleča erekcija spolnega uda (*priapizem*);
- resne kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu moških, vendar njihova točna pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenormalen ali hiter srčni utrip (*aritmija ali tahikardija ali atrijska fibrilacija*);
- kratka sapa (*težko dihanje*);
- depresija;
- bolečine v modih in oteklost mod;
- krvavitve iz nosu;
- hud izpuščaj na koži;
- 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 nacionalni center za poročanje

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 Amdut Combo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Amdut Combo

Učinkovini sta dutasterid in tamsulozinijev klorid. Ena kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida (to 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

propilen glikol monokaprilat, tip II
butilhidroksitoluen (E321)

Ovojnica mehke kapsule:

želatina
glicerol
titanov dioksid (E171)
nasičeni srednjeveržni trigliceridi
lecitin (lahko vsebuje sojino olje) (glejte poglavje 2)

Pelete tamsulozina:

kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, 1 : 1, 30 % disperzija (vsebuje tudi natrijev lavrilsulfat in polisorbat 80)
mikrokristalna celuloza
dibutilni sebakat
polisorbat 80
koloidni hidratirani silicijev dioksid
kalcijev stearat

Črno črnilo:

šelak (E904)
črni železov oksid (E172)
propilen glikol (E1520)
koncentrirana raztopina amoniaka, (E527)
kalijev hidroksid (E525)

Glejte poglavje 2 “**Zdravilo Amdut Combo vsebuje sojin lecitin in propilen glikol**”.

Izgled zdravila Amdut Combo in vsebina pakiranja

Kapsule so podolgovate, trde želatinske, velikosti 21,4 mm x 7,4 mm, z rjavim telesom in oranžnim pokrovčkom z napisom C001 odtisnjenim s črnilom.

Ena trda kapsula vsebuje pelete tamsulozinijevega klorida s prirejenim sproščanjem in eno mehko želatinasto kapsulo dutasterida.

Na voljo so pakiranja po 7, 30 in 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul. 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre-24008 (León)

Španija

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

| | |
|-----------|--|
| Ciper | DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA |
| Češka | Tedez |
| Danska | Denerid |
| Estonija | Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm |
| Grčija | DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA |
| Litva | Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm |
| Latvija | Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm |
| Slovenija | Amdut Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule |
| Slovaška | Tedez |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.8.2019