

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz 0,5 mg/0,4 mg kõvakapslid

Dutasteriid/tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dutasteride/Tamsulosin Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e kasutamist
3. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dutasteride/Tamsulosin Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't kasutatakse meestel eesnäärme suurenemise (healoomuline prostata hüperplaasia, mitte vähk) **raviks**, mis on põhjustatud hormoon dihidrotestosteroon liigsest tootmisest organismis. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel samaaegne tamsulosiini ja dutasteriidi monotreaapia on olnud edukas.

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz on kahe erineva ravimi, dutasteriidi ja tamsulosiini kombinatsioon. Dutasteriid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfa-reduktaasi inhibiitoriteks, ja tamsulosiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse alfablokaatoriteks.

Eesnäärme suurenemisel võivad tekkida urineerimisprobleemid, näiteks urineerimisraskus ja sagedane vajadus urineerida. Samuti võivad tekkida uriinivoolu langus ja nõrkus. Ravimata jätmisel võib tekkida olukord, kus uriinivool on täielikult takistatud (äge kusepeetus). See vajab kiiret arstiabi. Mõnel juhul on vajalik operatsioon eesnäärme eemaldamiseks või selle suuruse vähendamiseks.

Dutasteriid langetab dihidrotestosterooniks nimetatud hormooni tootmist organismis, mis vähendab eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. Ravimi kasutamisel väheneb ägeda kusepeetuse tekkeoht ja kirurgilise ravi vajadus.

Tamsulosiin lõõgastab eesnäärme lihaseid, kergendades urineerimist ja viies sümptomite kiire paranemiseni.

2. Mida on vaja teada enne Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e võtmist

Ärge võtke Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't, kui:

- olete **dutasteriidi**, teiste 5-alfa-reduktaasi inhibiitorite, tamsulosiini, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- te olete kunagi **madala vererõhu tõttu** järsult istuma või püsti tõusmisel minestanud või tundnud peapööritust (ortostaatiline hüpotensioon);

- teil on **raske maksahaigus**.

Kui te arvate, et mõni nendest kehtib teie puhul, rääkige oma arstiga.

See ravim on mõeldud ainult meestele. Naised, lapsed ja noorukid ei tohi seda ravimit kasutada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedes kliinilistes uuringutes esines dutasteriidi ja teist ravimit, mida nimetatakse alfablokaatoriks (nt tamsulosiin), võtvatel patsientidel rohkem südamepuudulikkust kui ainult dutasteriidi või ainult alfablokaatorit võtvatel patsientidel. Südamepuudulikkus tähendab, et teie süda ei pumpa verd nii hästi, kui ta peaks.
- Kui teil on **maksaprobleemid**. Kui teil on olnud mõni maksahaigus, võib Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e kasutamise ajal olla vajalik täiendav kontroll.
- Kui teil on **esinevad rasked neeruprobleemid**.
- Kui teile plaanitakse teha läätse hägususe (kae ehk katarakt) või silmasise rõhu suurenemise (glaukoom) tõttu silmaoperatsioon, võib arst öelda, et te lõpetaksite Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e võtmise teatud ajaks enne operatsiooni. Enne operatsiooni teavitage oma silmaarsti sellest, et te võtate (või olete eelnevalt võtnud) Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't või tamsulosiini. Silmaarst peab rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid, mis aitavad vältida operatsiooniaegseid tüsistusi.
- **Naised, lapsed ja noorukid** peavad vältima kokkupuudet lekkivate Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga peab vastavat piirkonda kohe pesema vee ja seebiga.
- **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Dutasteriidi kasutavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi, sest dutasteriid võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. On leitud, et dutasteriid vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku hulka ja seemnerakkude liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- Dutasteride/Tamsulosin Sandoz mõjutab **PSA** (prostata-spetsiifiline antigeen) **vereanalüüsi tulemusi**, mida vahel kasutatakse eesnäärmevähi kindlakstegemiseks. Teie arst on sellest toimest teadlik ja võib seda analüüsi eesnäärmevähi avastamiseks ikkagi kasutada. Kui arst plaanib teile teha PSA analüüsi, siis informeerige teda sellest, et võtate Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't. Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't võtvatel **meestel** tuleb **regulaarselt PSA-d määrata**.
- Eesnäärmevähi suurenenud riskiga meestel tehtud kliinilises uuringus esines dutasteriidi võtvatel meestel **eesnäärmevähi tõsist vormi** sagedamini kui dutasteriidi mitte võtnud meestel. Dutasteriidi toime sellele tõsisele eesnäärmevähi vormile ei ole selge.
- Dutasteride/Tamsulosin Sandoz võib põhjustada rinnanäärmete suurenemist ja hellust. Kui see muutub häirivaks või kui te tunnete rinnas tükke või märkate eritist rinnanibudest, peate te nendest muutustest oma arstile rääkima, sest need võivad olla tõsise seisundi, nt rinnanäärmevähi tunnuseks.

Kui teil on küsimusi Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e kasutamise kohta, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Dutasteride/Tamsulosin Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't koos järgmiste ravimitega:

- **teised alfablokaatorid** (kasutatakse eesnäärme suurenemise või kõrge vererõhu raviks).

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't ei soovitata kasutada koos järgmiste ravimitega:

- **ketokonasool** (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Teatud ravimitel võib olla koostoimeid Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'ega, mille tagajärjel suureneb kõrvaltoimete tekkevõimalus. Sellised ravimid on:

- PDE5 inhibiitorid (aitavad saavutada või säilitada erektsiooni), näiteks **vardenafiil**, **sildenafil** ja **tadalafiil**
- kõrget vererõhku alandavad ravimid, nagu **verapamiil** või **diltiaseem**
- HIV-ravimid **ritonaviir** või **indinaviir**
- seeninfektsioonide ravimid, nagu **itrakonasool** või **ketokonasool**
- antidepressandid, nagu **nefasodoon**
- maohaavandite ravimid, nagu **tsimetidiin**
- põletikuvastased ravimid, nagu **diklofenak**
- vere hüübimist takistavad ravimid, nagu **varfariin**
- **erütromütsiin** (antibiootikum infektsioonide raviks) kombinatsioonis **paroksetiiniga** (antidepressant) või kombinatsioonis **terbinafiiniga** (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, rääkige sellest oma arstile.

Enne mistahes operatsiooni või hambaravi protseduuri informeerige oma arsti, et kasutate Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't, kuna see ravim võib mõjutada anesteetikumi toimet.

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz koos toidu ja joogiga

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't tuleb võtta iga päev 30 minutit pärast üht ja sama toidukorda.

Rasedus ja imetamine

Rasedad naised (või naised, kes võivad olla rasedad) **ei tohi kokku puutuda lekkivate kapslitega**. Dutasteriid imendub läbi naha ja võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. Eriti ohtlik on kokkupuude raseduse esimesel 16 nädalal.

Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't kasutavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

On leitud, et Dutasteride/Tamsulosin Sandoz vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku hulka ja seemnerakkude liikuvust. Seetõttu võib meeste viljakus väheneda.

Kui rasedal naisel on olnud kokkupuude Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'ega, pöörduge nõu küsimiseks oma arsti poole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz põhjustab mõnedel inimestel pearinglust, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Kui teil esineb pearinglust, **ärge juhtige autot ega töötage masinatega.**

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz sisaldab sojaletsitiini

See ravim sisaldab sojaletsitiini, mis võib sisaldada sojaõli. Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete maapähkli või soja suhtes allergiline.

3. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te ei võta seda regulaarselt, võib see mõjutada teie PSA taseme jälgimist.

Kui palju ravimit võtta

Tavaline annus on **üks kapsel, mis võetakse üks kord ööpäevas** 30 minutit pärast üht ja sama toidukorda.

Kuidas ravimit võtta

Kapslid tuleb neelata tervelt koos veega. Kapslit ei tohi närida ega avada. Kokkupuude kapslite sisuga võib põhjustada suu või neelu valulikkust.

Kui te võtate Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te unustate Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Lihtsalt võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e võtmise

Ärge lõpetage Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e võtmist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, ja **lõpetage** Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e võtmine.

Allergiline reaktsioon

Allergiliste reaktsioonide (angioödeemi) nähtudeks võivad olla:

- nahalööve (mis võib sügeleda)
- nõgeslööve (nõgestõve-taoline lööve)
- silmalaugude, näo, huulte, käte või jalgade turse.
- nõrkustunne ja keha pehmete kudede (nt kurk või keel) äkiline lokaalne turse, raskendatud hingamine ja/või sügelus ja lööve, sageli allergilise reaktsioonina.

Pearinglus, peapööritustunne ja minestus

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz võib põhjustada pearinglust, peapööritustunnet ja harvadel juhtudel minestust. Ettevaatust lamavast või istuvast asendist püsti või istuma tõusmisel (eriti kui te ärkate keset ööd), kuni te ei tea, kuidas ravim teile mõjub. Kui teil tekib ükskõik millisel ajal ravi jooksul pearinglus või -pööritustunne, **istuge või heitke pikali kuni sümptomite möödumiseni.**

Tõsised nahareaktsioonid

Tõsiste nahareaktsioonide nähud võivad olla järgmised:

- laialdane nahalööve koos villide ja naha irdumisega, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Sage: võib esineda kuni 1 kasutajal 10st

- impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni)*
- sugutungu (libiido) langus*
- raskendatud seemnepurse (ejakulatsioon), näiteks seksuaalvahekorra ajal vabaneva seemnevedeliku hulga vähenemine*
- rindade suurenemine või hellus (günekomastia)
- peapööritus

* Väikesel hulgal inimestel võivad need kõrvaltoimed püsida pärast Dutasteride/Tamsulosin Sandoz'e kasutamise lõpetamist.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 kasutajal 100st

- südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata piisavalt tõhusalt verd kehas. Teil võivad tekkida sümptomid, nagu õhupuudus, tugev väsimus ning tursed pahkludel ja jalgadel)
- vererõhu langus pärast tõusmist
- südamepekslemine
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine, halb enesetunne (iiveldus)
- nõrkus või jõuetus
- peavalu
- sügelev, kinnine või vesine nina (nohu)
- nahalööve, nõgestõbi, sügelus
- karvade väljalangemine (tavaliselt kehalt) või karvade kasv

Harv: võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st

- silmalaugude, näo, huulte, käte või jalgade turse (angioödeem)
- minestamine

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st

- peenise püsiv valulik erektsioon (priapism)
- tõsised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom)

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ebanormaalne või kiire südamelöögisagedus (arütmia või tahhükardia või kodade virvendus)
- hingamispuudulikkus (düspnoe)
- depressioon
- testiste valulikkus ja turse
- ninaverejooks
- raske nahalööve
- nägemishäired (nägemise hägustumine või halvenemine)
- suukuivus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Pärast pudeli esmast avamist kasutada ära 90 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dutasteride/Tamsulosin Sandoz sisaldab

- Toimeained on 0,5 mg dutasteriidi ja 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:
 - Dutasteriidi pehmekapslid
propüleenglükoolmonokaprülaad (tüüp II), butüülhüdrosütolueen, želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171).
 - Tamsulosiini pelletid
metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) dispersioon 30% (sisaldab naatriumlaurüülsulfaati ja polüsorbaat 80), mikrokristalliline tselluloos, dibutüülsebaat, polüsorbaat 80, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid, kaltsiumstearaat.
 - Kõvakapslite kest
must raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), želatiin.
 - Must tint
šellak, must raudoksiid (E172), propüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, kaaliumhüdrosiid.

Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Dutasteride/Tamsulosin Sandoz on piklikud kõvad želatiinkapslid (nr 0) mõõtmetega ligikaudu 21,4 x 7,4 mm, kapslikeha on pruun ja kapslikaas oranž, millel on musta värvi märgistus „C001“.

Iga kõvakapsel sisaldab ühte dutasteriidi piklikku pehmet želatiinkapslit (ligikaudu 16,5 x 6,5 mm), mis on helekollast värvi, täidetud läbipaistva vedeliku ja valgete või valkjate tamsulosiini pelletitega.

Valge HDPE pudel valge polüpropüleenist korgiga, millel on turvarõngas ja kuivatusaine kapsel, mis sisaldab silikageeli.

Pakendi suurused: 7, 30 ja 90 kõvakapslit.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Sachsen-Anhalt, Barleben
Saksamaa

Laboratorios Leon Farma, S.A.
c/La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, Leon
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
tel: +372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.