

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aduzin 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 Aduzin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aduzini kasutamist
3. Kuidas Aduzini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aduzini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aduzin ja milleks seda kasutatakse

Aduzini kasutatakse meestel eesnäärme suurenemise (healoomuline prostata hüperplaasia, mitte vähk) **raviks**, mis on põhjustatud hormoon dihüdrotestosterooni liigsest tootmisest organismis. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel samaaegne tamsulosiini ja dutasteriidi monotreaapia on olnud edukas.

Aduzin 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 aeglustumine ja nõrgenemine. 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 vähendab dihüdrotestosterooniks 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 Aduzini võtmist

Aduzini ei tohi võtta

- kui olete **naine** (sest see ravim on mõeldud ainult meestele);
- kui olete **laps või nooruk vanuses alla 18 aasta**;
- kui olete **dutasteriidi**, teiste **5-alfa-reduktaasi inhibiitorite**, **tamsulosiini**, **soja**, **maapähklite** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui te olete kunagi **madala vererõhu tõttu** järsul istuma või püsti tõusmisel minestanud või tundnud peapööritust (ortostaatiline hüpotensioon);

- kui teil on **raske maksahaigus**.

→ Kui arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis **ärge võtke** seda ravimit enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aduzini võtmist pidage nõu oma arstiga.

- Mõnes kliinilises uuringus 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 vaja.
- **Arst peab olema teadlik teie maksaprobleemidest.** Kui teil on olnud mõni maksahaigus, võib Aduzini kasutamise ajal olla vajalik täiendav kontroll.
- **Arst peab olema teadlik teie esinevatest rasketest neeruprobleemidest.**
- **Katarakti (kae ehk läätse hägusus) operatsioon.** Kui teile plaanitakse teha katarakti eemaldamise operatsioon, võib arst öelda, et te lõpetaksite Aduzini võtmise teatud ajaks enne operatsiooni. Enne operatsiooni teavitage oma silmaarsti sellest, et te võtate (või olete eelnevalt võtnud) Aduzini või tamsulosiini. Silmaarst peab rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid, mis aitavad vältida operatsiooniaegseid tüsistusi.
- **Naised, lapsed ja noorukid** peavad vältima kokkupuudet lekkivate Aduzini kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga peab **vastavat piirkonda kohe pesema** vee ja seebiga.
- **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Aduzini 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.
- Aduzin 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 Aduzini. Aduzini 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 eesnäärmevähi tõsisele vormile ei ole selge.
- **Aduzin 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 tunnusteks.

→ Kui teil on küsimusi Aduzini kasutamise kohta, **võtke ühendust oma arsti või apteekriga**.

Muud ravimid ja Aduzin

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

Ärge võtke Aduzini koos järgmiste ravimitega:

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

Aduzini ei soovitata kasutada koos järgmiste ravimitega:

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

Teatud ravimitel võib olla koostoimeid Aduziniga, mille tagajärjel suureneb kõrvaltoimete tekkevõimalus. Sellised ravimid on:

- **PDE5 inhibiitorid** (aitavad saavutada või säilitada erektsiooni), näiteks vardenafiil, sildenafil ja tadalafil
- **verapamiil** või **diltiaseem** (kõrge vererõhu raviks)
- **ritonaviir** või **indinaviir** (HIV raviks)
- **itrakonasool** või **ketokonasool** (seeninfektsioonide raviks)

- **nefasodoon** (antidepressant)
- **tsimetidiin** (maohaavandite raviks)
- **varfariin** (vere hüübimist takistav ravim)
- **erütromütsiin** (antibiootikum infektsioonide raviks)
- **paroksetiin** (antidepressant)
- **terbinafiin** (kasutatakse seeninfektsioonide raviks)
- **diklofenak** (kasutatakse valu ja põletiku raviks).

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

Aduzin koos toidu ja joogiga

Aduzini tuleb võtta iga päev 30 minutit pärast üht ja sama toidukorda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Naised ei tohi Aduzini kasutada.

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. Aduzini kasutatavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

On leitud, et dutasteriid/tamsulosiin vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku hulka ja seemnerakkude liikuvust. Seetõttu võib meeste viljakus väheneda.

→ Kui rasedal on olnud kokkupuude Aduziniga, **pöörduge** nõu küsimiseks **oma arsti poole.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Aduzin põhjustab mõnedel inimestel pearinglust, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

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

Aduzin sisaldab letsitiini, päikeseloojangukollast FCF ja naatriumi

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

See ravim sisaldab värvainet päikeseloojangu kollane FCF (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Aduzini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

Kui te ei võta seda ravimit regulaarselt, võib see mõjutada teie PSA taseme jälgimist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitav 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 Aduzini rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Aduzini kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te unustate Aduzini võtta

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

Ärge lõpetage Aduzini võtmist nõu pidamata

Ärge lõpetage Aduzini 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.

Allergiline reaktsioon

Allergiliste reaktsioonide (angioödeemi) nähtudeks võivad olla:

- **nahalööve** (mis võib sügeleda)
- **nõgestööve** (nõgestöve-taoline lööve)
- **silmalaugade, näo, huulte, käte või jalgade turse.**

→**Võtke kohe ühendust oma arstiga**, kui teil tekib ükskõik milline nendest kõrvaltoimetest, ja lõpetage Aduzini võtmine.

Pearinglus, peapööritustunne ja minestus

Aduzin 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).

→**Võtke kohe ühendust oma arstiga**, kui teil tekib ükskõik milline nendest kõrvaltoimetest, ja lõpetage Aduzini võtmine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 kasutajal 10st

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

* Väikesel hulgal inimestel võivad need kõrvaltoimed püsida pärast Aduzini kasutamise lõpetamist.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: 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 püsti tõusmisel
- 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

Harva esinevad kõrvaltoimed: 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)

Muud kõrvaltoimed

Muid kõrvaltoimeid on esinenud võikesel arvul meestel kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebanormaalne või kiire südame löögisagedus (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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aduzini 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 30 °C.

HPDE pudelid 30 kapsliga: pärast esmast avamist kasutada 6 nädala jooksul.

HPDE pudelid 90 kapsliga: pärast esmast avamist kasutada 18 nädala jooksul.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aduzin sisaldab

- Toimeained on dutasteriid ja tamsulosiinvesinikkloriid. Üks kapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi ja 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:
 - Kõvakapslite kest:
Hüpromelloos, karrageen (E407), kaaliumkloriid, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), päikeseloojangukollane FCF (E110).
 - Kõvakapslite sisu:
Glütseroolmonokaprülökapräat, butüülhüdroksütolueen (E321), želatiin, glütserool, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), keskmise ahelaga triglütseriidid, letsitiin (võib sisaldada sojaõli) (E322), mikrokristalliline tselluloos, metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeer (1:1), magneesiumstearaat, naatriumhüdroksiid, triatsetiin, talk, titaandioksiid (E171).

Kuidas Aduzin välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on piklike kõvakapslitena, kapslite pikkus on ligikaudu 24 mm, kapslikorpus on pruun ja kapslikaas oranž.

Pakendi suurused: 7, 30 ja 90 kõvakapslit kas HDPE pudelis või alumiinium/alumiinium blisteris.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid
Hispaania

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornella 144, 7⁰-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hispaania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Sloveenia

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
tel: +372 665 2400

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.