

Písomná informácia pre používateľa

ADATAM 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly

dutasterid/tamsulozíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ADATAM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ADATAM
3. Ako užívať ADATAM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ADATAM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ADATAM a na čo sa používa

ADATAM sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (benígna hyperplázia prostaty) – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

ADATAM je kombináciou dvoch rôznych liečiv nazývaných dutasterid a tamsulozín. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy* a tamsulozín patrí do skupiny liekov nazývaných *alfablokátory*.

Keď sa prostata zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako je sťažené močenie a objavuje sa potreba častejšie ísť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa ponechá bez liečby, existuje riziko úplného zablokovania prietoku moču (*akútna retencia moču*). V takomto prípade je potrebná okamžitá liečba. V niektorých situáciách je nevyhnutný chirurgický zákrok, pomocou ktorého sa prostata odstráni alebo sa zmenší jej veľkosť.

Dutasterid znižuje tvorbu hormónu nazývaného dihydrotestosterón, čím pomáha zmenšiť zväčšenú prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie moču a potreba chirurgického zákroku. Tamsulozín pôsobí tak, že uvoľňuje svaly vo vašej prostate, čo uľahčuje močenie a rýchlo zlepšuje vaše príznaky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ADATAM

Nepoužívajte ADATAM

- ak ste **žena** (pretože tento liek je určený iba mužom).
- ak ste **dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov**.
- ak ste **alergický na dutasterid, iné inhibítory enzýmu 5-alfa-reduktázy, tamsulozín, sóju, arašidy** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte **nízky krvný tlak**, ktorý vám spôsobuje závrat, točenie hlavy alebo mdlobu (*ortostatickú hypotenziu*).
- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
- Ak sa domnievate, že sa vás niečo z uvedeného týka, **neužívajte** tento liek, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ADATAM, obráťte sa na svojho lekára.

- V niektorých klinických štúdiách sa u pacientov, ktorí užívali dutasterid a ďalší liek nazývaný alfablokátor, ako je tamsulozín, zistil častejší výskyt zlyhávania srdca ako u pacientov, ktorí užívali iba dutasterid, alebo iba alfablokátor. Zlyhávanie srdca znamená, že srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
- **Uistite sa, že váš lekár vie o vašich ťažkostiach s pečeňou.** Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania ADATAMU absolvovali ďalšie kontrolné vyšetrenie.
- **Ak máte závažné problémy s obličkami, ubezpečte sa, že váš lekár o tom vie.**
- **Operácia sivého zákalu (zakalenej šošovky).** Ak sa pripravujete na chirurgický zákrok týkajúci sa odstránenia sivého zákalu, lekár vás môže požiadať, aby ste nejaký čas pred operáciou ukončili užívanie ADATAMU. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate ADATAM alebo tamsulozín (alebo ste ho predtým užívali). Váš odborný lekár bude musieť vykonať primerané opatrenia, aby tak pomohol zabrániť vzniku komplikácií počas operácie.
- **Ženy, deti a dospievajúci** nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami ADATAMU, pretože liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak došlo ku kontaktu s kožou, **miesto kontaktu okamžite umyte** mydlom a vodou.
- **Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali ADATAM. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Preukázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Môže to znížiť vašu plodnosť.
- **ADATAM ovplyvňuje krvný test na stanovenie hladiny PSA (*prostatický špecifický antigén*),** ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie nádoru prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku a ešte vždy môže použiť test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate ADATAM. **Mužom, ktorí užívajú ADATAM sa musia krvné testy na PSA vykonávať pravidelne.**
- V klinickej štúdii s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty, sa u mužov užívajúcich dutasterid zistil **častejší výskyt závažnej formy rakoviny prostaty** ako u mužov, ktorí neužívali dutasterid. Vplyv dutasteridu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je jasný.
- **ADATAM môže spôsobovať zväčšenie a bolestivosť prsníkov.** Ak vám to začne spôsobovať problémy, alebo ak spozorujete **hrčky v prsníku** alebo **výtok z bradaviek**, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojím lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.
- Ak máte akékoľvek otázky o užívaní ADATAMU, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

Iné lieky a ADATAM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte ADATAM s týmito liekmi:

- **iné alfablokátory** (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku)

ADATAM sa neodporúča užívať s týmito liekmi:

- **ketokonazol** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)

Niektoré lieky sa s ADATAMOM môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- **inhibitory PDE5** (pomáhajú dosiahnuť alebo udržať erekciu), napríklad vardenafil, sildenafiliumcitrát a tadalafil
- **verapamil alebo diltiazem** (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- **ritonavir alebo indinavir (proti HIV)**
- **itrakonazol alebo ketokonazol (proti plesňové infekcie)**
- **nefazodón** (antidepresívum)
- **cimetidín** (na liečbu žalúdočných vredov)
- **warfarín** (proti zrážaniu krvi)
- **erytromycín** (antibiotikum používané na liečbu infekcií)
- **paroxetín** (antidepresívum)
- **terbinafín** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)
- **diklofenak** (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)

→ Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

ADATAM a jedlo

ADATAM sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

ADATAM **nesmú užívať ženy.**

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami. Dutasterid sa vstrebáva cez kožu a môže narušiť normálny vývoj dieťaťa mužského pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

Počas pohlavného styku používajte prezervatív. Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali ADATAM. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiami.

Preukázalo sa, že ADATAM znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

→ Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s ADATAMOM, **porad'te sa so svojím lekárom.**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ADATAM spôsobuje niektorým ľuďom závraty, tým môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo bezpečne obsluhovať stroje.

→ Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený, **neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.**

ADATAM obsahuje sójový lecitín, propylénglykol a sodík

Tento liek obsahuje sójový lecitín, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 299 mg propylénglykolu v každej kapsule.

3. Ako používať ADATAM

Vždy užívajte ADATAM presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak ho nebudete užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Koľko kapsúl užívať

Odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná jedenkrát denne, 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Ako kapsuly užívať

Kapsuly sa prehltávajú celé a zapíjajú vodou. Kapsula sa nesmie žuvať alebo otvárať lámaním. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

Ak užijete viac ADATAMU, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl ADATAMU, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť ADATAM

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Neprestaňte užívať ADATAM bez porady s lekárom.

Neprestaňte užívať ADATAM bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

- **kožnú vyrážku** (ktorá môže byť svrbivá)
 - **žihľavku** (podobnú ako po poprŕhlení žihľavou)
 - **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**
- Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie ADATAMU.**

Závrat, točenie hlavy a mdloba

ADATAM môže spôsobiť závrat, točenie hlavy a v zriedkavých prípadoch mdlobu. Buďte opatrný, ak vstávate z ľahu do sedu alebo zo sedu do stoja, predovšetkým keď sa prebúdzate v noci, pokiaľ ešte neviete, ako na vás pôsobí tento liek. Ak pociťujete závrat alebo točenie hlavy kedykoľvek počas liečby, **sadnite si alebo si ľahnite, pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.**

Závažné kožné reakcie

Prejavy závažných kožných reakcií môžu zahŕňať:

- **rozsiahlu vyrážku spojenú s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože, najmä v oblasti úst, nosa, očí a pohlavných orgánov** (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie ADATAMU.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich ADATAM

- **impotencia** (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu)*
- **znížený záujem o sex (*libido*)***
- **ťažkosti s ejakuláciou, napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku***
- **zväčšenie alebo bolestivosť prsníkov (*gynekomastia*)**
- **závrat**

* U malého počtu osôb môžu niektoré z týchto vedľajších účinkov pretrvávajúť aj po ukončení užívania ADATAMU.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov

- zlyhávanie srdca (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžete mať príznaky ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh)
- nízky krvný tlak pri vstávaní
- zrýchlený tlkot srdca (*palpitácie*)
- zápcha, hnačka, vracanie, pocit nevoľnosti (*nausea*)
- slabosť alebo strata sily
- bolesť hlavy
- svrbenie, upchatý nos alebo nádcha (*rinitída*)
- kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie
- strata telesného ochlpenia alebo nadmerný rast ochlpenia.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 mužov

- opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh (*angioedém*)
- mdloba

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 mužov

- pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu (*priapizmus*)
- závažné kožné reakcie (*Stevensov-Johnsonov syndróm*)

Ďalšie vedľajšie účinky

U malého počtu mužov sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presný výskyt je neznámy (častot sa nedá určiť z dostupných údajov):

- nezvyčajný alebo rýchly tlkot srdca (*arytmia alebo tachykardia alebo fibrilácia srdcových predsiení*)
- dýchavičnosť (*dyspnoe*)
- depresia
- bolesť a opuch semenníkov
- krvácanie z nosa
- závažná kožná vyrážka
- zmeny videnia (*rozmazané videnie alebo zhoršenie zraku*)
- sucho v ústach

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ADATAM

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ADATAM obsahuje

Liečivá sú dutasterid a tamsulozíniumchlorid. Každá tvrdá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozíniumchloridu (čo zodpovedá 0,367 mg tamsulozínu).

Ďalšie zložky sú:

Vrchnák tvrdej kapsuly:

čierny oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
želatína

Obsah mäkkej kapsuly s dutasteridom:

propylénglykol monokaprylát, typ II
butylhydroxytoluén (E321)

Obal mäkkej kapsuly:

želatína
glycerol
oxid titaničitý (E171)
triglyceridy (stredný reťazec)
lecitín (môže obsahovať sójový olej) (pozri časť 2)

Pelety s tamsulozínom:

30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1 (obsahuje laurylsíran sodný, polysorbát 80)
mikrokryštalická celulóza
dibutylsebakát
polysorbát 80
koloidný hydratovaný oxid kremičitý
stearát vápenatý

Čierny atrament:

šlak (E904)
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol (E1520)
koncentrovaný roztok amoniaku (E527)
hydroxid draselný (E525)

Pozri časť 2 „ADATAM obsahuje sójový lecitín, propylénglykol a sodík“.

Ako ADATAM vyzerá a obsah balenia

Tento liek je podlhovastá tvrdá želatínová kapsula s približnými rozmermi 24,2 mm x 7,7 mm, s hnedým telom a béžovým vrchnákom s čiernou potlačou C001.

Každá tvrdá kapsula obsahuje pelety s riadeným uvoľňovaním tamsulozíniumchloridu a jednu mäkkú želatínovú kapsulu dutasteridu.

Kapsuly sú dostupné v baleniach po 7, 30 a 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poľsko

Výrobca

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre-24008, León
Španielsko

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Dánsko: Dutastem 0,5 mg/0,4 mg hârd kapsler
Česká republika: ADATAM 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
Cyprus: Dinaplex
Grécko: Dinaplex
Taliano: OLANIX 0,5 mg/0,4 mg capsule rigide
Slovensko: ADATAM 0,5 mg/0,4 mg
Chorvátsko: Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.