

## Písomná informácia pre používateľa

### TAMED 0,5mg/0,4mg tvrdé kapsuly

dutasterid/tamsulozínium-chlorid

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

#### 1. Čo je TAMED a na čo sa používa

**TAMED sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (benígnu hyperpláziu prostaty)** – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

TAMED je kombináciou dvoch rôznych liečiv nazývaných dutasterid a tamsulozín.

Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibitory 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 chodiť 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 TAMED

**Neužívajte TAMED**

- ak ste **žena** (pretože tento liek je určený len mužom).
- ak ste **dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov**.
- ak ste **alergický na dutasterid, iné inhibitory 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 si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, **neužívajte** tento liek, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

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

- V niektorých klinických štúdiách sa u pacientov, ktorí užívali dutasterid a ďalší liek nazývaný alfablokátor, ako 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 TAMEDU absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- **Ak máte závažné problémy s obličkami, uistite sa, že váš lekár o tom vie.**
- **Operácia sivého zákalu (zakalená šošovka).** Ak sa pripravujete na chirurgický zákrok na odstránenie sivého zákalu, lekár vás môže požiadať, aby ste nejaký čas pred operáciou ukončili užívanie TAMEDU. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate TAMED alebo tamsulozín (alebo ste ho predtým užívali). Váš odborný lekár bude musieť vykonať primerané opatrenia, aby tak pomohol zabrániť vzniku komplikácií počas vašej operácie.
- **Ženy, deti a dospelí nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami TAMEDU,** 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 spermiiach mužov, ktorí užívali dutasterid/tamsulozín. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiam, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývoj dieťaťa a mužského pohlavia. Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Môže to znížiť vašu plodnosť.
- **Dutasterid/tamsulozín ovplyvňuje krvný test na PSA (prostatický špecifický antigén),** ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie nádoru prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku, a napriek tomu môže použiť test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate TAMED. **U mužov, ktorí užívajú TAMED, sa musia testy na PSA vykonávať pravidelne.**
- V klinickej štúdií 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.
- **Dutasterid/tamsulozín 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 svojim lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.

→ Ak máte akékoľvek otázky o užívaní TAMEDU, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

### Iné lieky a TAMED

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

TAMED neužívajte s týmito liekmi:

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

TAMED sa neodporúča užívať s týmto liekom:

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

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

- **inhibítory PDE5** (pomáhajú dosiahnuť alebo udržať erekciu), napríklad vardenafil, sildenafil-citrát a tadalafil
- **verapamil alebo diltiazem** (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- **ritonavir alebo indinavir** (proti HIV)
- **itrakonazol alebo ketokonazol** (proti plesňovým infekciám)
- **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.**

### **TAMED a jedlo a nápoje**

TAMED sa má užívať každý deň 30 minút po rovnakom jedle.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

TAMED **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 a mužského pohlavia. Toto riziko je najväčšie hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

→ Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s TAMEDOM, **poradte sa so svojím lekárom.**

**Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiiach mužov, ktorí užívali dutasterid/tamsulozín. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby prišla do kontaktu s vašimi spermiami.

Dokázalo sa, že dutasterid/tamsulozín znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Dutasterid/tamsulozín spôsobuje niektorým ľuďom závrat, tým môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo bezpečne obsluhovať stroje.

→ Ak vás liek takto ovplyvňuje, **nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje.**

### **TAMED obsahuje**

TAMED obsahuje farbivo oranžovú žltú (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

TAMED obsahuje lecitín zo sóje. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

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

## **3. Ako užívať TAMED**

**Vždy užívajte tento liek 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 rovnakom jedle každý deň.**

### **Ako kapsuly užívať**

**Kapsuly prehltnite celé a zapite ich vodou.** Kapsuly nežujte, ani ich neotvárajte rozlomením. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť vašich úst alebo hrdla.

### **Ak užijete viac TAMEDU, ako máte**

Ak užijete príliš veľa kapsúl TAMEDU, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť TAMED**

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

### **Neprestaňte užívať TAMED bez odporúčania**

Neprestaňte užívať TAMED bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte 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 TAMEDU.**

### **Závrat, točenie hlavy a mdloba**

Dutasterid/tamsulozín môže spôsobiť závrat, točenie hlavy a v zriedkavých prípadoch mdlobu. Buďte opatrný, ak vstávate z ľahu alebo sedu do sedu alebo stoja, predovšetkým keď sa prebúdzate v noci, pokiaľ ešte neviete, ako na vás pôsobí tento liek. Ak pocítujete závrat alebo točenie hlavy kedykoľvek počas liečby, **sadnite si alebo si ľahnite, kým 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 TAMEDU.**

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu)\*
- znížená sexuálna túžba (*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 dutasteridu/tamsulozínu.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zlyhávanie srdca (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžete mať príznaky ako napríklad dýchavičnosť, nadmerná 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 ochlpenia (zvyčajne telesného ochlpenia) alebo nadmerný rast ochlpenia

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- 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 (častost sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- neobvyklý alebo rýchly tlkot srdca (*arytmia alebo tachykardia alebo fibrilácia predsieni srdca*)
- 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať TAMED**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Pri fľašiach z HPDE nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov po prvom otvorení pri balení s 30 kapsulami a dlhšie ako 18 týždňov po prvom otvorení pri balení s 90 kapsulami.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 TAMED obsahuje**

- Liečivá sú dutasterid a tamsulozínium-chlorid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
  - v obale tvrdej kapsuly: hypromelóza, karagén (E407), chlorid draselný, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), oranžová žlt' (E110).
  - vo vnútri tvrdej kapsuly: glycerol-monokaprylokaprát a butylhydroxytoluén (E321), želatína, glycerol, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), stredne nasýtené triacylglyceroly, lecitín (môže obsahovať sójový olej) (E322), mikrokryštalická celulóza, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1) disperzia 30%, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), stearát horečnatý, hydroxid sodný, triacetín, mastenec, oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá TAMED a obsah balenia**

Tento liek sú podlhovasté, asi 24 mm dlhé, tvrdé kapsuly s hnedým telom a oranžovým vrchnákom kapsuly.

Dostupné sú balenia po 7, 30 a 90 kapsúl v HDPE fľašiach alebo v hliníkových blistroch (Al/Al).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

CANDE s.r.o.  
E. Belluša 4  
921 01 Piešťany  
Slovenská republika

#### **Výrobca:**

SAG MANUFACTURING, S.L.U.  
Ctra. N-I, km 36  
San Agustín de Guadalix  
28750 Madrid  
Španielsko

Galenicum Health S.L.U.  
Sant Gabriel, 50  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španielsko

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

**Česká republika:** LADUROT  
**Slovenská republika:** TAMED

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**