

Листовка: информация за потребителя

Дутастерид/Тамсулозин Акорд 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5 mg/0,4 mg hard capsules

дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид
dutasteride/tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дутастерид/Тамсулозин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутастерид/Тамсулозин Акорд
3. Как да приемате Дутастерид/Тамсулозин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дутастерид/Тамсулозин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Код ДД. №	20190277
Датум на издаване №	861741P- / 01760
28-02-2023	

1. Какво представлява Дутастерид/Тамсулозин Акорд и за какво се използва

Дутастерид/Тамсулозин Акорд се използва за лечение на мъже с уголемена простата (доброкачествена хиперплазия на простатата) - нераково нарастване на простатната жлеза, което се предизвиква от произвеждането на твърде голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон.

Дутастерид/Тамсулозин Акорд представлява комбинация от две отделни лекарства, наречени дутастерид и тамсулозин.

Дутастерид принадлежи към група от лекарства, наречени инхибитори на 5-алфа редуктазата, а тамсулозин принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери.

Увеличаването на размера на простата може да доведе до проблеми при уриниране, като затруднено преминаване на урината и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавна и по-слаба струя урина. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск от пълно блокиране на уринарния поток (*остра задръжка (ретенция) на урината*), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична операция за пълно отстраняване или намаляване на размера на простатната жлеза.

Дутастерид намалява продукцията на дихидротестостерон, което спомага за намаляване на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остра задръжка на урината и необходимостта от хирургична операция. Тамсулозин действа като отпуска мускулите на простатната Ви жлеза, което прави по-лесно преминаването на урината и бързо подобрява симптомите Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дутастерид/Тамсулозин Акорд

Не приемайте Дутастерид/Тамсулозин Акорд

- ако сте жена (защото това лекарство е предназначено само за мъже).
- ако сте дете или юноша на възраст под 18 години.



- ако сте алергични към дутастерид, други инхибитори на 5-алфа-редуктазата, тамсулозин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
 - ако имате ниско кръвно налягане, от което се чувствате замаяни или припадате (*ортостатична хипотония*)
 - ако имате тежко чернодробно заболяване.
- Ако считате, че някое от посочените по-горе твърдения се отнася за Вас, **не приемайте това лекарство**, докато не се посъветвате с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дутастерид/Тамсулозин Акорд:

- В няколко клинични проучвания, при повече пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блокатор, като тамсулозин, се проявява сърдечна недостатъчност в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето Ви не изпомпва кръвта така добре, както трябва.
- **Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми.** Ако страдате от заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се наложи да Ви се провеждат допълнителни изследвания, докато приемате Дутастерид/Тамсулозин Акорд.
- **Уверете се, че Вашия лекар знае, ако вие имате тежки проблеми с бъбреците.**
- **Операция за лечение на катаракта (перде на очите).** Ако имате планирана операция за отстраняване на катаракта (перде) на очите, Вашият лекар може да Ви каже временно да спрете приема на Дутастерид/Тамсулозин Акорд преди операцията. Преди да се подложите на операция кажете на Вашия очен лекар, че приемате Дутастерид/Тамсулозин Акорд или тамсулозин (или сте го приемали преди). Той ще предприеме подходящите мерки за предпазване от усложнения по време на операцията Ви.
- **Жени, деца и юноши** не трябва да докосват капсули Дутастерид/Тамсулозин Акорд с нарушена цялост, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата **незабавно измийте засегнатия участък със сапун и вода.**
- **Използвайте презерватив по време на полов контакт.** Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Дутастерид/Тамсулозин Акорд. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата, което може да намали Вашата плодовитост.
- **Дутастерид/Тамсулозин Акорд повлиява кръвните тестове за PSA (простатно- специфичен антиген),** който понякога се използва за установяване на рак на простата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект. Въпреки това той може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначено лабораторно (кръвно) изследване на PSA, уведомете лекаря, че приемате Дутастерид/Тамсулозин Акорд. **Мъжете, приемащи Дутастерид/Тамсулозин Акорд трябва да си правят изследване на PSA редовно.**
- По време на едно клинично изпитване при мъже с повишен риск от карцином на простатата, мъжете, приемащи дутастерид, са имали **сериозна форма на карцином на простата по-често** от мъжете, които не са приемали дутастерид. Ефектът на дутастерид върху тази сериозна форма на карцином на простатата не е ясен.
- **Дутастерид/Тамсулозин Акорд може да причини уголемяване и напрежение в гърдите.** Ако това стане обезпокоително или ако забележите бучки в гърдата или поява на секрет от зърната на



гърдите, трябва да уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като карцином на гърдата.

→ **Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси по отношение на приема на Дутастерид/Тамсулозин Акорд.**

Други лекарства и Дутастерид/Тамсулозин Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Дутастерид/Тамсулозин Акорд с тези лекарства:

- **други алфа-блокери** (за лечение на увеличена простата или високо кръвно налягане).

Не се препоръчва употребата на Дутастерид/Тамсулозин Акорд с тези лекарства:

- **кетоназол** (използван за лечение на гъбични инфекции).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дутастерид/Тамсулозин Акорд и да повишат възможността за развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **PDE5 инхибитори** (използвани за подпомагане постигането или поддържането на ерекция) като варденафил, силденафил цитрат и тадалафил;
- **верапамил или дилтиазем** (за лечение на повишено кръвно налягане);
- **ритонавир или индинавир** (за лечение на HIV инфекция);
- **итраконазол или кетоназол** (за лечение на гъбични инфекции);
- **нефазодон** (антидепресант);
- **циметидин** (за лечение на язва на стомаха);
- **варфарин** (за предотвратяване образуването на съсиреци);
- **еритромицин** (антибиотик, използван за лечение на инфекции);
- **пароксетин** (антидепресант);
- **тербинафин** (използван за лечение на гъбични инфекции);
- **диклофенак** (използван за лечение на болка и възпаление).

→ **Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.**

Дутастерид/Тамсулозин Акорд с храна и напитки

Дутастерид/Тамсулозин Акорд трябва да се приема 30 минути след едно и също хранене за деня, всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Дутастерид/Тамсулозин Акорд не трябва да се приема от жени.

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да имат контакт със съдържанието на капсулите. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.

→ **Посъветвайте се с Вашия лекар, в случай че бременна жена е била в контакт с Дутастерид/Тамсулозин Акорд.**

Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Дутастерид/Тамсулозин Акорд. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да има контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Дутастерид/Тамсулозин Акорд намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и обема на спермата, което може да доведе до намаляване на мъжката плодовитост.



Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Дутастерид/Тамсулозин Акорд, така че лекарството може да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини безопасно.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, ако това се отнася за Вас.**

Дутастерид/Тамсулозин Акорд съдържа

Дутастерид/Тамсулозин Акорд съдържа оцветителния сънсет жълто (ЕИО), който може да причини алергични реакции.

Дутастерид/Тамсулозин Акорд съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Дутастерид/Тамсулозин Акорд съдържа по-малко от 1 mmol sodium (23 mg) на капсула, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Дутастерид/Тамсулозин Акорд

Винаги приемайте Дутастерид/Тамсулозин Акорд точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не го приемате редовно, проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Дутастерид/Тамсулозин Акорд трябва да приемате

Препоръчителната доза е една капсула, приемана веднъж дневно, 30 минути след едно и също хранене за деня.

Как да приемате Дутастерид/Тамсулозин Акорд

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете или отваряйте. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дутастерид/Тамсулозин Акорд

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Дутастерид/Тамсулозин Акорд.

Ако сте пропуснали да приемете Дутастерид/Тамсулозин Акорд

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

Не спирайте приема на Дутастерид/Тамсулозин Акорд без съвет

Не спирайте да приемате Дутастерид/Тамсулозин Акорд без преди това да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дутастерид/Тамсулозин Акорд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергична реакция

Признаците на алергични реакции може да включват:

- кожен обрив (който може да е сърбящ);
- уртики (като обрив от коприва);
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.



→ Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Дутастерид/Тамсулозин Акорд.

Виене на свят, замаяност и загуба на съзнание

Дутастерид/Тамсулозин Акорд може да причини виене на свят, замаяност и в редки случаи загуба на съзнание. Докато не сте наясно как Ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено, ако се събудите през нощта. Ако Ви се завие свят или се почувствате замаяни, докато сте на лечение, седнете или легнете докато симптомите отзвучат.

Сериозни кожни реакции

Признаците на сериозни кожни реакции може да включват:

- генерализиран обрив с образуване на мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън).

→ Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите тези симптоми и спрете употребата на Дутастерид/Тамсулозин Акорд.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- импотентност (*невъзможност за постигане или поддържане на ерекция*)*;
- намалено сексуално желание (*либидо*)*;
- затруднена еякулация, като например намаляване на количеството сперма отделена по време на секс*;
- увеличаване или напрежение на гърдите (*гинекомастия*);
- замайване.

* При малък брой хора, някои от тези нежелани реакции може да продължат след като сте спрели приема на Дутастерид/Тамсулозин Акорд.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло. Вие може да имате симптоми като недостиг на въздух, извънредно силна умора и подуване на глезените и краката);
- ниско кръвно налягане при изправяне;
- сърцебиене (*палпитации*);
- запек, диария, повръщане, гадене;
- слабост или загуба на сила;
- главоболие;
- сърбящ, запушен или течащ нос (ринит);
- кожен обрив, уртики, сърбеж;
- косопад (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- подуване на клепачите на очите, лицето, устните, ръцете или краката (*ангиоедем*);
- припадане.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- продължителна болезнена ерекция на пениса (приапизъм);
- сериозни кожни реакции {синдром на Стивънс-Джонсън}.

Други нежелани реакции

При малък брой мъже са настъпили други нежелани реакции, но точната им честота е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- абнормален или бърз сърдечен ритъм (*аритмия или тахикардия, или предсърдно мъждене*);
- задух (*диспнея*);
- депресия;



- болка и подуване на тестисите;
- кървене от носа;
- тежко изразен обрив по кожата;
- промени в зрението (замъглено виждане или нарушение на зрението);
- сухота в устата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дутастерид/Тамсулозин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилка или блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За бутилките от HDPE, след първото отваряне, продуктът да не се използва повече от 6 седмици за опаковка от 30 капсули и не повече от 18 седмици за опаковка от 90 капсули.

Да не се съхранява над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дутастерид/Тамсулозин Акорд

- Активните вещества са дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощните вещества) са:
 - *твърда обвивка на капсулата*: хипромелоза, карагенан (E407), калиев хлорид, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), сънсет жълто FCF (E110).
 - *съдържание на твърдата капсула*: глицеролов монокаприлокапрат и бутилхидрокситолуен (E321), желатин, глицерол, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), триглицериди, (средноверижни), микрокристална целулоза, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат 1:1 дисперсия 30 %, съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат 1:1, магнезиев стеарат, натриев хидроксид, триацетин, талк, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Дутастерид/Тамсулозин Акорд и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на продълговата твърда капсула (с дължина приблизително 24 mm), с кафяво тяло и оранжево капаче

Предлага се в опаковки от 7, 28, 30 и 90 капсули в HDPE бутилки или блистери алуминий/алуминий. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa,
Mazowieckie,
Полша

Производител:

SAG MANUFACTURING S.L.U.
C/ta. N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix, Madrid 28750
Испания

GALENICUM HEALTH, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7º-1ª Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat, Barcelona 28760
Испания

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Малта	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hard Capsules
Белгия	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg, gélules
България	Дутастерид/Тамсулозин Акорд 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Чешка република	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Германия	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hartkapseln
Естония	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Испания	Dutasterida/Tamsulosina Accord 0,5mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG
Финландия	Dutasteride/Tamsulosin hydrochlorid Accord 0,5mg/0,4mg kovat kapselit
Франция	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélules
Хърватия	Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5mg/0,4mg tvrde kapsule
Ирландия	Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride 0.5mg/0.4mg hard capsules
Италия	Dutasteride/Tamsulosin Accord
Латвия	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg kietosios kapsulės
Литва	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules
Нидерландия	Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4mg harde capsules
Полша	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0.4mg kapsulki twarde
Португалия	Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg cápsulas
Румъния	Dutasteridă/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg capsule
Обединено кралство	Dutasteride/Tamsulosin 0.5mg/0.4mg Hard Capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2022

