

Публичен оценъчен доклад – резюме

TAMСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули
TAMSUDART 0,5/0,4 mg capsules, hard

Дутастерид/Тамсулозинов хидрохлорид
Dutasteride/Tamsulosine hydrochloride

Дата: 28.11.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

TAMСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули
TAMSUDART 0,5/0,4 mg capsules, hard

Дутастерид/Тамсулозинов хидрохлорид
Dutasteride/Tamsulosine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **TAMСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули**.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява TAMСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули и за какво се използва?

Тамсударт 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.

Тамсударт 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 простатата 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, по-вяла струя урина. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск от пълно блокиране на струята урина (остро задържане 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 остро задържане на урината и от необходимост от хирургична операция. Тамсулозин действа като отпуска мускулите на простатната Ви жлеза, което прави по-лесно преминаването на урината и бързо подобрява симптомите Ви.

Как действа TAMСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули?

Тамсударт е комбинация от две лекарства: дутастерид, двоен инхибитор на 5 α -редуктазата (5 АРИ) и тамсулозинов хидрохлорид, антагонист на α 1a и α 1d адренорецептори. Тези лекарства имат допълващи се механизми на действие, които бързо подобряват симптомите, потока на урината и намаляват риска от остра задръжка на урината (ОЗУ) и необходимостта от оперативна намеса за ДПХ.

Дутастерид инхибира както тип 1, така и тип 2 изоензимите на 5 алфа-редуктазата, които отговарят за превръщането на тестостерона в дихидротестостерон (ДХТ). ДХТ е основният андроген, отговорен за нарастването на простата и развитието на ДПХ.

Тамсулозин инхибира α_1 и α_{1d} адренергичните рецептори в гладките мускули на простатната строма и в шийката на пикочния мехур. Приблизително 75% от α_1 -рецепторите в простатата са от субтип α_{1a} .

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **ТАМСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ТАМСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули

Лекарствената форма на ТАМСУДАРТ 0,5/0,4 mg е твърда капсула.

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

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 Тамсударт

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Тамсударт.

Ако сте пропуснали да приемете Тамсударт

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

Не спирайте приема на Тамсударт без съвет.

Не спирайте да приемате Тамсударт без преди това да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ТАМСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Дутастерид/Тамсулозинов хидрохлорид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Тамсударт

- ако сте жена (защото това лекарство е предназначено само за мъже);
- ако сте дете или /юноша под 18 години;
- ако сте алергични към дутастерид, други инхибитори на 5-алфа редуказата, тамсулозин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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 състояния се отнася за Вас, не приемайте това лекарство, докато не се посъветвате с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тамсударт.

- 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 Тамсударт.
- 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 Тамсударт преди операцията. Преди да се подложите на операция кажете на Вашия очен лекар, че приемате Тамсударт 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 Тамсударт с нарушена цялост, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода.
- Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Тамсударт. 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.
- Тамсударт 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 Тамсударт. Мъжете, приемащи Тамсударт 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.
- Тамсударт може да причини уголемяване и напрежение в гърдите. Ако това стане обезпокоително или ако забележите бучки в гърдата или поява на секрет от зърната веднага уведомете Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като карцином на гърдата.

Промени в настроението и депресия

При пациенти, които приемат през устата друго лекарство от същата група (5-алфа редуктазен инхибитор), има съобщения за депресивно настроение, депресия и, по-рядко – мисли за самоубийство. Ако възникне който и да било от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар за медицинска консултация колкото е възможно по-скоро. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси по отношение на приема на Тамсударт.

Други лекарства и Тамсударт

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

Не приемайте Тамсударт с тези лекарства:

- Други алфа-блокери (за лечение на увеличена простата или високо кръвно налягане)

Не се препоръчва употребата на Тамсударт с тези лекарства:

- кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Тамсударт 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 кетоконазол (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.

Тамсударт с храна, напитки и алкохол

Тамсударт трябва да се приема 30 минути след едно и също хранене за деня всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тамсударт не трябва да се приема от жени.

Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт със съдържанието на капсулите. Тамсударт 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.

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

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

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, в случай че бременна жена е била в контакт с Тамсударт.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Тамсударт, 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.

Тамсударт съдържа лецитин от соя.

Този лекарствен продукт съдържа лецитин от соя, който може да съдържа соево олио. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Тамсударт съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ТАМСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули?**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 Тамсударт.

Замайване и припадане

Тамсударт може да причини замайване и в редки случаи припадане. Докато не разберете, как Ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено ако се събуждате нощно време. Ако се почувствате замаяни, докато сте на лечение, седнете или легнете до отминаване на симптомите.

Сериозни кожни реакции

Признаците на сериозни кожни реакции може да включват:

- **генерализиран обрив с образуване на мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Stevens-Johnson).**

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите тези симптоми и спрете употребата на Тамсударт.

Чести нежелани реакции: Могат да засегнат до 1 на 10 мъже, приемащи Тамсударт:

- 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 Тамсударт.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ТАМСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на

активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ТАМСУДАРТ 0,5/0,4 mg твърди капсули

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е STADA Arzneimittel AG, Германия.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 26.11.2025 г. и е подновено безсрочно.