

Публичен оценъчен доклад – резюме

Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди
Tamsterid 0,5 mg/0,4 mg capsules, hard

Дутастерид/Тамсулозинов хидрохлорид
Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride

Дата: 08.05.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди
Tamsterid 0,5 mg/0,4 mg capsules, hard

Дутастерид/Тамсулозинов хидрохлорид
Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride

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

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 Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди и за какво се използва?

Тамстерид 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.

Тамстерид представлява комбинация от две отделни активни вещества, 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 и 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 Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди?

Дутастерид/тамсулозин е комбинация от две лекарства: дутастерид, двоен инхибитор на 5-алфа 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).

Тамсулозин се свързва селективно и конкуритивно с постсинаптичните алфа₁-адренорецептори, по-специално с подтип α_1A и α_1D . Това води до отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата. Приблизително 75% от α_1 -рецепторите в простатата са от субтип α_1A .

Приложение на дутастерид заедно с тамсулозин

Не са провеждани неклинични проучвания или клинични изпитвания с дутастерид/тамсулозин.

Представените по-долу данни отразяват наличната информация за лечение с прилагане на дутастерид заедно с тамсулозин.

Клиничните проучвания, разглеждащи комбинираната терапия с инхибитора на 5-алфа редуктазата дутастерид и алфа₁-адренергичния антагонист тамсулозин, показват значителни подобрения спрямо изходното ниво в сравнение с двата лекарствени продукта, приемани самостоятелно.

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

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

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

Винаги приемайте Тамстерид точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не го приемате редовно, проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно.

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 Тамстерид, се свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Тамстерид, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

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

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

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 Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид са добре известни и тяхната 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 Тамстерид:

- 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 5-алфа-редуктазни инхибитори, 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 Ви прималява (ортостатична хипотония);
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Информирайте Вашия лекар, ако мислите, че някое от тези състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Тамстерид.

- В някои клинични проучвания, сърдечна недостатъчност са получили повече пациенти, приемащи дутастерид и алфа-блокери (като тамсулозин), в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокери. Сърдечна недостатъчност е състояние, при което сърцето Ви може да не изпомпва достатъчно кръв.
- Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми. Ако някога сте имали заболяване, засягащо черния дроб, може да се нуждаете от редовно наблюдение докато приемате Тамстерид.
- 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 Тамстерид преди операцията. Преди да се подложите на операция, кажете на Вашия лекар, че приемате Тамстерид 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 Тамстерид 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 Тамстерид. 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.
- Тамстерид 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 Тамстерид. Мъжете, приемащи Тамстерид 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.
- Тамстерид може да причини уголемяване и напрежение в гърдите. Ако това стане обезпокоително или ако забележите бучки в гърдата или поява на секрет от зърната, трябва да уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като карцином на гърдата.

Деца и юноши

Това лекарство е само за мъже. То не трябва да се използва от жени, деца и юноши.

Други лекарства и Тамстерид

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарствата, които може да сте закупили без рецепта.

Не приемайте Тамстерид с тези лекарства:

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

Не се препоръчва употребата на Тамстерид с тези лекарства:

- кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Тамстерид 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) в комбинация с пароксетин (антидепресант) или в комбинация с тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции);
- тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции);
- диклофенак (използван за лечение на болка и възпаление).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Тамстерид с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамстерид 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. 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.

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

Установено е, че Тамстерид 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 Тамстерид.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Тамстерид, 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.

Тамстерид съдържа лецитин от соя

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

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

Какви са възможните нежелани реакции на Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди?

Алергична реакция

Признаците на алергични реакции може да включват:

- кожен обрив (който може да е сърбящ);
- уртикария (копривна треска);
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми и спрете приема на Тамстерид.

Замайване и припадане

Тамстерид 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 Стивънс-Джонсън).

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

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

- импотентност (невъзможност за постигане или поддържане на ерекция)*;
- намалено сексуално желание (либидо)*;
- затруднена еякулация, включително намаляване на количеството отделена семенна течност по време на полов контакт*;
- 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 Тамстерид.

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 Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди 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 Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ЕКОФАРМ ГРУП АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 29.04.2024 г. и е подновено безсрочно.