

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Уримакс Дуо 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Urimax Duo 0,5 mg/0,4 mg capsules, hard**

**дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид
dutasteride/tamsulosin hydrochloride**

Дата: 07.06.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Уримакс Дуо 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Urimax Duo 0,5 mg/0,4 mg capsules, hard

дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид
dutasteride/tamsulosin hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Уримакс Дуо 0,5 mg/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 Уримакс Дуо и за какво се използва?

Уримакс Дуо се използва за лечение на мъже с уголемена простата (доброкачествена хиперплазия на простатата) - нераково нарастване на простатната жлеза, причинено от прекомерното производство на хормон, наречен дихидротестостерон.

Уримакс Дуо е комбинация от две различни лекарства, наречени дутастерид и тамсулозин. Дутастерид принадлежи към група лекарства, наречени *5-алфа редуктазни инхибитори*, а тамсулозин принадлежи към група лекарства, наречени *алфа-блокери*.

Нарастването на простатата може да доведе до проблеми с уринирането, като затруднено отделяне на урина и необходимост от често посещаване на тоалетната. Също така, това може да причини по-бавен и по-слаб поток на урината. Ако не се лекува, съществува риск от пълно блокиране на потока от урина (*остра задръжка на урина*). Това изисква незабавна медицинска помощ. Понякога е необходима операция за отстраняване или намаляване на размера на простатната жлеза.

Дутастерид понижава производството на хормон, наречен дихидротестостерон, което помага за намаляването на размера на простатата и за облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остра задръжка на урината и необходимостта от операция. Тамсулозин действа чрез отпускане на мускулната тъкан във Вашата простатна жлеза, което позволява по-лесно отделяне на урина и бързо подобряване на симптомите.

Как действа Уримакс Дуо?

Дутастерид-тамсулозин е комбинация от две лекарства: дутастерид, двоен 5 α -редуктазен инхибитор (5 АРИ) и тамсулозин хидрохлорид, антагонист на α_1 и α_{1D} адренорецепторите. И двата механизма на действие са допълващи с цел подобряване на симптомите, пикочния поток и намаляване на риска от остра задръжка на урината (ОЗУ) и необходимостта от операции, свързани с ДПХ.

Дутастерид намалява нивата на циркулиращия дихидротестостерон (ДХТ) чрез инхибиране на двата, тип 1 и тип 2, 5 α -редуктазни изоензима, които са отговорни за

превръщането на тестостерона в ДХТ.

Тамсулозин избирателно и конкурентно се свързва с постсинаптичните α 1-адренорецепторите, по-специално с подтипове α 1A и α 1D. Това води до отпускане на простатната и уретралната гладка мускулатура.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ОлоВижън, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Уримакс Дуо

Лекарствената форма на Уримакс Дуо е твърда капсула.

Препоръчителната доза е една капсула, приета веднъж на ден, 30 минути след хранене, всеки ден.

Поглъщайте капсулите цели с вода. Не дъвчете и не отваряйте капсулата.

Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото.

Ако сте приели повече от необходимата доза Уримакс Дуо се свържете с

Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза в обичайното време.

Не спирайте приема на Уримакс Дуо, без първо да сте говорили с Вашия лекар.

Ако не го взимате редовно, това може да повлияе на проследяването на нивата на ПСА.

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 Уримакс Дуо, 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 Уримакс Дуо:

- ако сте алергични към дутастерид, други 5-алфа редуктазни инхибитори, тамсулозин, соя, фъстъци или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- ако имате ниско кръвно налягане, което Ви прави замаян/а или води до загуба на съзнание (*ортостатична хипотония*);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;

Това лекарство е само за мъже. Не трябва да се взима от жени, деца или подрастващи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Уримакс Дуо:

- В някои клинични проучвания, броят на пациентите, които са имали сърдечна недостатъчност е по-висока при пациенти, приемащи дутастерид с

друго лекарство, наречено алфа-блокатор (като тамсулозин), в сравнение с пациенти, приемащи само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето не изпомпва правилно кръвта.

- Уверете се, че Вашият лекар е запознат, ако имате сериозни проблеми с черния дроб. Ако някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб, може да се наложат някои допълнителни прегледи по време на приема на Уримакс Дуо.

- Операция на катаракта (мътна леща). Ако Ви предстои операция за отстраняване на катаракта, Вашият лекар преди операцията трябва да Ви предупреди да спрете за известно време приема на Уримакс Дуо. Преди Вашата операция, кажете на Вашия очен лекар, че приемате Уримакс Дуо или тамсулозин (или че сте го взимали преди). Вашият лекар ще трябва да предприеме подходящи предпазни мерки, за да предотврати усложнения по време на операцията.

- Жени, деца и подрастващи не трябва да боравят с Уримакс Дуо капсули с нарушена цялост, защото активната съставка може да се абсорбира през кожата. Ако има някакъв контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода.

- Използвайте презерватив по време на полов акт. Дутастерид се установява при анализа на сперма при мъже, приемащи Уримакс Дуо. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, трябва да се избегне нейното излагане на Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе на нормалното развитие на бебе от мъжки пол. Има данни, че дутастерид намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата и подвижността на сперматозоидите. Това може да намали Вашата плодовитост.

- Уримакс Дуо влияе на кръвните тестове за ПСА (простатно-специфичен антиген), който понякога се използва за откриване на рак на простатата. Вашият лекар трябва да бъде наясно с това действие и така все още може да използва теста за откриване на рак на простатата. Ако ще правите кръвен тест за ПСА, кажете на Вашия лекар, че приемате Уримакс Дуо. Мъже, приемащи Уримакс Дуо трябва редовно да правят тестове за ПСА.

- В едно клинично проучване от мъже с висок риск от рак на простатата мъжете, които са приемали дутастерид, са имали по-често сериозна степен на рак на простатата, отколкото мъжете, които не са взимали дутастерид. Ефектът на дутастерид върху сериозната степен на рак на простатата не е ясен.

- Уримакс Дуо може да доведе до увеличаване и чувствителност на гърдите. Ако това стане обезпокоително или ако забележите бучки на гърдата, или болка в зърното трябва да говорите с Вашия лекар за тези промени, тъй като те могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като рак на гърдата при мъжа.

Други лекарства и Уримакс Дуо

Не взимайте Уримакс Дуо със следните лекарства:

- Други алфа-блокери (при увеличена простата или високо кръвно налягане).

Уримакс Дуо не се препоръчва при следните лекарства:

- Кетоконазол (използван при гъбични инфекции).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Уримакс Дуо и могат да увеличат вероятността от странични действия. Такива лекарства включват:

- PDE5 инхибитори (използвани за достигане и поддържане на ерекция) такива като варденафил, силденафил цитрат и таданафил;
- верапамил или дилтиазем (за високо кръвно налягане);
- ритонавир или индинавир (за ХИВ);
- итраконазол или кетоконазол (за гъбични инфекции);
- нефазодон (антидепресант);
- циметидин (за язва на стомаха);

- варфарин (за предотвратяване съсирването на кръвта);
- еритромицин (антибиотик, използван за лечение на инфекции) в комбинация с пароксетин (антидепресант) или в комбинация с тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции);
- тербинафин (за гъбични инфекции);
- диклофенак (за лечение на болка и възпаление).

Уримакс Дуо трябва да се приеме 30 минути след хранене всеки ден.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за съвет, ако сте били в контакт с лекарствения продукт.

Жени, които са (или може да са) бременни, не трябва да боравят с капсули с нарушена цялост. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе на нормалното развитие на бебе от мъжки пол. Това е особено опасно в първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на полов акт. Дутастерид се установява при анализа на сперма при мъже, приемащи Уримакс Дуо. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Има данни, че Уримакс Дуо намалява броя на сперматозоидите, обема на спермата и подвижността на сперматозоидите. Затова мъжката плодовитост може да бъде намалена.

Свържете се с Вашия лекар за съвет, ако бременна жена е била в контакт с Уримакс Дуо.

Уримакс Дуо кара някои хора да се чувстват замаяни и това може да повлияе на способността Ви безопасно да шофирате или работите с машини.

Не шофирайте или не работете с машини, ако Ви влияе по този начин.

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 Уримакс Дуо?

Алергична реакция

Признаците на алергичните реакции включват:

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

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми и спрете употребата на Уримакс Дуо.

Виене на свят, замаяност и припадък

Уримакс Дуо може да причини замаяване, прималяване и в редки случаи загуба на съзнание. Внимавайте при преминаване от легнало или седнало положение в изправено, особено ако се събуждате през нощта, докато не разберете как Ви действа това лекарство. Ако се чувствате замаяни или Ви прималява по всяко време през периода на лечение, седнете или легнете, докато симптомите не преминат.

Сериозни кожни реакции

Признаците на сериозните кожни реакции включват:

- обширен обрив с мехури и лющеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивън-Джонсън).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми и спрете използването на Уримакс Дуо.

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

- импотентност (неспособност за достигане и поддържане на ерекция);
- намалено сексуално желание (либидо);
- трудност при еякулация;
- уголемяване и чувствителност на гърдите;
- замаяност.

При малък брой хора някои от тези реакции могат да продължат и след спиране на Уримакс Дуо.

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

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпване на кръв в тялото. Може да имате симптоми като недостиг на въздух, силна умора и подуване на глезените и краката);
- ниско кръвно налягане при изправяне;
- ускорен пулс (сърцебиене);
- запек, диария, повръщане, позиви за повръщане (гадене);
- слабост или загуба на сили;
- главоболие;
- сърбящ или запушен нос (ринит);
- кожен обрив, копривна треска, сърбеж;
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или растеж на коса.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Уримакс Дуо 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 активните вещества 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 Уримакс Дуо

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Софарма АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 31.05.2018 и е подновено безсрочно.