

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tadustix 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky

dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tadustix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadustix užívat
3. Jak se přípravek Tadustix užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadustix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tadustix a k čemu se používá

Přípravek Tadustix se používá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (*benigni hyperplazii prostaty, BHP*), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty) způsobené vylučováním zvýšeného množství hormonu nazývaného dihydrotestosteron.

Přípravek Tadustix je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5-alfa-reduktázy* a tamsulosin do skupiny léků nazývaných *alfa-blokátory*.

Zvětšování prostaty může vést k problémům s močením, jako jsou obtíže s vyprazdňováním moči a častější potřeba návštěv toalety. Způsobuje také, že proud moči je pomalejší a slabší. Pokud se tento stav neléčí, existuje riziko, že dojde k úplnému zablokování odtoku moči (*akutní retenci moči*). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty.

Dutasterid snižuje tvorbu hormonu nazývaného dihydrotestosteron, což napomáhá zmenšení prostaty a vede ke zmírnění obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby jsou tak sníženy. Tamsulosin působí prostřednictvím relaxace (uvolnění) svaloviny prostaty, čímž usnadňuje močení a významně ulevuje od příznaků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadustix užívat

Neužívejte přípravek Tadustix

- jestliže jste **žena** (protože **tento lék je určen pouze pro muže**).
- jestliže jste **dítě nebo dospívající mladší 18 let věku**.
- jestliže jste **alergický na dutasterid**, jiné inhibitory **5-alfa-reduktázy**, **tamsulosin**, **sóju**, **arašídy** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **nízký krevní tlak**, který Vám způsobuje pocit závratí, pocit točení hlavy nebo

- pocit na omdlení (*ortostatická hypotenze*).
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**.
 - ➔ Jestliže si myslíte, že se některý z těchto příznaků vztahuje na Vás, **neužívejte** tento léčivý přípravek, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tadustix se poraďte se svým lékařem.

- V některých klinických studiích se objevilo srdeční selhání u většího počtu pacientů, kteří užívali dutasterid spolu s dalším lékem nazývaným alfa-blokátor, jako je tamsulosin, než u pacientů užívajících pouze dutasterid nebo pouze alfa-blokátor. Srdeční selhání znamená, že srdce nepumpuje krev tak dobře, jak má.
 - **Ujistěte se, že lékař ví o Vašem případném onemocnění jater.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění postihující játra, možná budou nutná během užívání přípravku Tadustix další kontrolní vyšetření.
 - **Ujistěte se, že lékař ví o Vašich případných závažných problémech s ledvinami.**
 - **Operace katarakty (šedého zákalu).** Pokud máte podstoupit operaci šedého zákalu, lékař Vás požádá, abyste přestal na nějakou dobu přípravek Tadustix před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Tadustix nebo tamsulosin (nebo že jste je v nedávné době užíval). Lékař bude muset provést potřebná opatření, aby předešel komplikacím v průběhu operace.
 - **Ženy, děti a dospívající** se musí vyvarovat kontaktu s prosakujícími tobolkami přípravku Tadustix, protože léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, **zasažená oblast se musí ihned umýt mýdlem a vodou.**
 - **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán v semeni mužů užívajících přípravek Tadustix. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, protože dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši plodnost.
 - **Přípravek Tadustix ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA (*prostatický specifický antigen*),** který se někdy používá k prokázání rakoviny prostaty. Lékař si je vědom tohoto účinku, a přesto může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Tadustix. **Muži užívající přípravek Tadustix mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
 - V jedné klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu karcinomu prostaty častěji** než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
 - **Přípravek Tadustix může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými nebo pokud zaznamenáte **bulky v prsou**, nebo **výtok z bradavky**, promluvte si o tom se svým lékařem, protože to mohou být známky závažného stavu, jako je rakovina prsu.
- ➔ Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání přípravku Tadustix, **obrat' se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a přípravek Tadustix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Tadustix společně s těmito léky:

- **jiné alfa-blokátory** (k léčbě zbytnělé prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

Přípravek Tadustix se nedoporučuje užívat s těmito léky:

- **ketokonazol** (používaný k léčbě plísňových infekcí).

Některé léky mohou s přípravkem Tadustix vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Tyto přípravky zahrnují:

- **inhibitory PDE5** (používané k usnadnění dosažení nebo udržení erekce) jako vardenafil, sildenafil-citrát a tadalafil
- **verapamil nebo diltiazem** (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- **ritonavir nebo indinavir** (k léčbě infekce HIV)
- **itakonazol nebo ketokonazol** (k léčbě plísňových infekcí)
- **nefazodon** (k léčbě deprese)
- **cimetidin** (k léčbě žaludečních vředů)
- **warfarin** (k léčbě krevních sraženin)
- **erythromycin** (antibiotikum používané k léčbě infekcí)
- **paroxetin** (k léčbě deprese)
- **terbinafin** (používá se k léčbě plísňových infekcí)
- **diklofenak** (používá se k léčbě bolesti a zánětu)

➔ Užíváte-li některý z těchto léčivých přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

Přípravek Tadustix s jídlem

Přípravek Tadustix se má užívat každý den 30 minut po jídle. Má se užívat vždy po stejném jídle daného dne.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Tadustix **nesmí užívat ženy.**

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami. Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je největší v prvních 16 týdnech těhotenství.

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravek Tadustix. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším spermatem.

Bylo prokázáno, že přípravek Tadustix snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Proto může dojít ke snížení plodnosti.

➔ Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s přípravkem Tadustix, **kontaktujte svého lékaře.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tadustix může způsobit závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo bezpečně obsluhovat stroje.

➔ Pokud Vás přípravek takto ovlivňuje, **neřid'te ani neobsluhujte stroje.**

Přípravek Tadustix obsahuje sójový lecithin, propylenglykol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecithin, který může obsahovat sójový olej. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste alergický na arašídny nebo sóju.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 299 mg propylenglykolu v jedné tobolce.

3. Jak se přípravek Tadustix užívá

Vždy užívejte přípravek Tadustix přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka jednou denně, 30 minut po stejném jídle daného dne.

Jak se přípravek užívá

Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a jícnu.

Jestliže jste užil více přípravku Tadustix, než jste měl

Jestliže jste užil větší než předepsanou dávku tobolek přípravku Tadustix, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadustix

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Užijte následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Tadustix

Nepřestávejte užívat přípravek Tadustix, aniž byste se před tím poradil se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergická reakce

Známky alergické reakce mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku (která může svědit)
- kopřivku (podobnou vyrážce)
- otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou.

➔ Jestliže pozorujete výskyt kteréhokoli z těchto příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře a přestaňte Tadustix užívat.

Závrať, točení hlavy a mdloba

Přípravek Tadustix může způsobit závrať, pocit točení hlavy a ve vzácných případech mdlobu. Pokud se zvedáte z polohy vleže nebo vsedě do sedu nebo stoje, buďte opatrný (zvláště, pokud jste se probudil v noci), dokud nebudete vědět, jak na Vás tento lék působí. Pokud budete mít závrať nebo pocit točení hlavy kdykoli v průběhu léčby, posad'te se nebo si lehněte, dokud příznaky neodezní.

Závažné kožní reakce

Známky závažných kožních reakcí mohou zahrnovat:

- rozsáhlou vyrážku s puchýřky a odlupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom).

➔ Jestliže se u Vás objeví tyto příznaky, okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat Tadustix.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 mužů užívajících Tadustix:

- impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci)*
- pokles libida (*pohlavní touhy*)*
- potíže s ejakulací, jako například snížené množství spermatu uvolněného při pohlavním styku*
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (*gynekomastie*)
- závrať.
- * U malého počtu mužů mohou některé z těchto účinků přetrvávat i poté, co přestanou Tadustix užívat.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 mužů:

- srdeční selhání (srdce je při pumpování krve do těla méně výkonné. Můžete mít následující příznaky: dušnost, výrazná únava a otoky kotníků a nohou)
- nízký krevní tlak při vstávání
- bušení srdce (*palpitace*)
- zácpa, průjem, zvracení, pocit na zvracení (*nauzea*)
- slabost nebo ztráta síly
- bolest hlavy
- svědění nosu, ucpaný nos nebo výtok z nosu (*rinitida*)
- kožní vyrážka, kopřivka, svědění
- vypadávání vlasů a tělesného ochlupení nebo nadměrný růst

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 1 000 mužů

- otok očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou (*angioedém*)
- mdloba

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 000 mužů

- přetrvávající bolestivé ztopoření penisu (*priapismus*)
- závažné kožní reakce (*Stevensův-Johnsonův syndrom*)

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se vyskytly u malého počtu mužů, ale jejich přesná četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální nebo zrychlený srdeční tep (*arytmie nebo tachykardie nebo fibrilace síní*)
- dušnost (*dyspnoe*)
- deprese
- bolest a otok varlat
- krvácení z nosu
- závažná kožní vyrážka
- změny vidění (*rozmazané vidění nebo poruchy zraku*)
- sucho v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tadustix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tadustix obsahuje

Léčivou látkou je dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg (což odpovídá tamsulosinum 0,367 mg).

Dalšími složkami jsou:

Tvrdá tobolka:

Černý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Želatina

Obsah měkké tobolky obsahující dutasterid:

Propylenglykol-monooktanoát, typ II

Butylhydroxytoluen (E321)

Měkká tobolka:

Želatina

Glycerol

Oxid titaničitý (E171)

Triacylglyceroly se středním řetězcem

Lecithin (může obsahovat sójový olej) (viz bod 2)

Tamsulosinové pelety:

Kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 30% disperze (obsahuje natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80)

Mikrokrytalická celulóza

Dibutyl-sebakát

Polysorbát 80

Hydrát koloidního oxidu křemičitého

Kalcium-stearát

Černý inkoust:

Šelak (E904)

Černý oxid železitý (E172)

Propylenglykol (E1520)

Koncentrovaný roztok amoniaku (E527)

Hydroxid draselný (E525)

Viz bod 2 „Přípravek Tadustix obsahuje sójový lecithin, propylenglykol a sodík.“

Jak přípravek Tadustix vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tadustix je podlouhlá, tvrdá želatinová tobolka o velikosti přibližně 24,2 mm x 7,7 mm, s hnědým tělem a béžovým víčkem s černým potiskem C001.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje peletu s prodlouženým uvolňováním obsahující tamsulosin-hydrochlorid a jednu měkkou želatinovou tobolku s dutasteridem.

Tadustix je dostupný v balení po 7, 30 a 90 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

Laboratorios LEÓN FARMA, SA, C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 (León), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie, Litva, Slovenská republika	Dutasteride/Tamsulosin Krka
Česká republika, Lotyšsko	Tadustix
Dánsko, Finsko, Island	Dutasterid/Tamsulosin Krka
Estonsko, Maďarsko	Tadusta
Chorvatsko, Slovinsko	Dutamyz
Německo	Dutastam
Polsko, Rumunsko	Twinpros
Portugalsko	Dutasterida + Tamsulosina TAD
Španělsko	Dutasterida/Tamsulosina Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2020