

Příbalová informace: informace pro uživatele

Adatam 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou 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 Adatam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adatam užívat
3. Jak se přípravek Adatam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adatam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adatam a k čemu se používá

Přípravek Adatam se používá k léčbě mužů se zbytněním prostaty (*benigní hyperplazii prostaty, BHP*), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Přípravek Adatam je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5-alfa-reduktázy* a tamsulosin náleží 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. Zároveň může způsobit, že proud moči je pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočit (*k akutnímu zadržetí neboli 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 vede ke zmenšení prostaty a 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 Adatam užívat

Neužívejte přípravek Adatam, pokud:

- jste **žena** (protože tento lék je určen pouze pro muže),
- jste **dítě nebo dospívající mladší 18 let věku**,
- jste **alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašidy** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- **máte nízký krevní tlak**, který Vám způsobuje pocit závratí, pocit točení hlavy nebo pocit na omdlení (*ortostatická hypotenze*),
 - máte závažné onemocnění jater.
- Pokud 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 Adatam 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 Váš lékař ví o Vašem případném onemocnění jater.** Jestliže jste prodělal nějaké onemocnění postihující játra, možná budou nutná během užívání přípravku Adatam 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 přípravek Adatam před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Adatam 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 Adatam, protože léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, zasaženou **oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.
- **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán v semeni mužů užívajících přípravek Adatam. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším 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 Adatam 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 Adatam. **Muži užívající přípravek Adatam 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 Adatam 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 nějaké otázky týkající se užívání přípravku Adatam, **obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.**

Další léčivé přípravky a přípravek Adatam

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

Neužívejte přípravek Adatam společně s těmito léky:

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

Přípravek Adatam se nedoporučuje užívat s těmito léky:

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

Některé léky mohou s přípravkem Adatam vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Mezi tyto přípravky patří:

- **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)
- **itraconazol 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 zánětů)

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

Přípravek Adatam s jídlem a pitím

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Adatam **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 Adatam. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu s Vaším spermatem.

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Adatam může způsobovat závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo bezpečně obsluhovat stroje.

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

Přípravek Adatam obsahuje sójový lecithin, propylenglykol a sodík

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 g) 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 Adatam užívá

Vždy užívejte přípravek Adatam 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 Adatam, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Adatam

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

Jestliže jste přestal užívat přípravek Adatam

Neopřestávejte užívat přípravek Adatam, 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.**

Pokud pozorujete výskyt některého z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte svého lékaře a přestaňte přípravek Adatam užívat.**

Závrať, točení hlavy a mdloba

Přípravek Adatam 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 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).

Pokud u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Adatam.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 mužů užívajících přípravek Adatam

- 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 přípravek Adatam 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;
- slabost nebo ztráta síly;
- bolest hlavy;
- svědění nosu nebo 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 ztupoření 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adatam uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou 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 Adatam obsahuje

Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum.

Jedna tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg (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

Měkká tobolka s dutasteridem:

Propylenglykol-monooktanoát, typ II
Butylhydroxytoluen (E321)

Měkká tobolka:

Želatina
Glycerol
Oxid titaničitý (E171)
Triacylglyceroly se středním řetězcem
Lecithin (může obsahovat sójový olej)

Tamsulosinové pelety:

Kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 30% disperze (obsahuje polysorbát 80 a natrium-lauryl-sulfát)
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 Adatam obsahuje sójový lecithin, propylenglykol a sodík“.

Jak přípravek Adatam vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Adatam jsou podlouhlé tvrdé želatinové tobolky s přibližnými rozměry 24,2 mm x 7,7 mm s hnědým tělem a béžovým víčkem s černým potiskem C001.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pelety tamsulosin-hydriohloridu s řízeným uvolňováním a jednu měkkou želatinovou tobolku s dutasteridem.

Je dostupný v balení po 7, 30 nebo 90 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polsko

Výrobce

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

Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
Pabianice
Polsko

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

Česká republika:	Adatam
Dánsko:	Dutastem 0,5 mg/0,4 mg hårde kapsler
Chorvatsko:	Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Italy:	Olanix 0,5 mg/0,4 mg capsule rigide
Kypr:	DINAPLEX
Řecko:	DINAPLEX
Slovenská republika:	ADATAM

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 10. 2020