

## Příbalová informace: informace pro pacienta

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

#### 1. Co je přípravek Taris a k čemu se používá

**Přípravek Taris se užívá 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 Taris je kombinací dvou různých léčivých látek nazývaných dutasterid a tamsulosin. Dutasterid patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory 5-alfa-reduktázy* a tamsulosin patří 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. Může také způsobit, že proud moči je pomalejší a slabší. Pokud se tento stav neléčí, může dojít k úplnému zablokování odtoku moči (*akutní retence moči*), což 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 účinkuje prostřednictvím relaxace (uvolnění) svaloviny prostaty, čímž usnadňuje močení a významně ulevuje od příznaků.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taris užívat

##### Neužívejte přípravek Taris

- jste-li **žena** (protože tento lék je určen pouze pro muže);
- jste-li **dítě nebo dospívající mladší 18 let věku**;

- **jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5-alfa-reduktázy, tamsulosin, sóju, arašídů** 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.**

→ 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 Taris 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 Taris další kontrolní vyšetření.
- **Ujistěte se, že Váš lékař ví, pokud máte závažné problémy s ledvinami.**
- **Operace katarakty (šedého zákalu).** Pokud máte podstoupit operační odstranění čočky, lékař by Vás měl požádat, abyste přestal přípravek Taris před operací užívat. Před operací řekněte očnímu lékaři, že užíváte přípravek Taris nebo tamsulosin (nebo že jste je v nedávné době užíval). Váš lékař bude muset provést potřebná opatření, aby zabránil komplikacím v průběhu operace.
- **Ženy, děti a dospívající** se musí vyvarovat kontaktu s porušeným prosakujícím povrchem tobolek přípravku Taris, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, tuto **oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.
- **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán v semeni mužů užívajících přípravek Taris. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši fertilitu (plodnost).
- **Přípravek Taris ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA (*prostatický specifický antigen*),** který se občas používá k prokázání rakoviny prostaty. Váš 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 Taris. **Muži užívající přípravek Taris 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 Taris 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 těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být známky závažného stavu, jako je karcinom prsu.

→ Máte-li nějaké nejasnosti týkající se užívání přípravku Taris, **obrat' se na svého lékaře nebo lékárníka.**

### **Další léčivé přípravky a přípravek Taris**

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

Neužívejte přípravek Taris společně s těmito léky:

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

Přípravek Taris se nedoporučuje užívat s těmito léky:

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

Některé léky mohou s přípravkem Taris 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 HIV);
- **itrakonazol nebo ketokonazol** (proti plísňovým infekcím);
- **nefazodon** (přípravek k léčbě deprese);
- **cimetidin** (k léčbě žaludečních vředů);
- **warfarin** (k léčbě krevních sraženin);
- **erythromycin** (antibiotikum používané k léčbě infekcí);
- **paroxetin** (antidepresivum);
- **terbinafin** (používá se k léčbě plísňových infekcí);
- **diklofenak** (používá se k léčbě bolesti a zánětů).

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

### **Přípravek Taris s jídlem a pitím**

Přípravek Taris se má užívat každý den 30 minut po jídle. Má se užívat vždy po stejném jídle (snídaně, oběd nebo večeře).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

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

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Taris může způsobovat závratě, proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit a bezpečně obsluhovat stroje.

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

### **Přípravek Taris obsahuje sójový lecitin, propylenglykol a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecitin, který může obsahovat sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašídy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

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 Taris užívá**

**Vždy užívejte přípravek Taris 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 každý den.**

#### **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 Taris, než jste měl**

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

#### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Taris**

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

#### **Bez porady nepřestávejte užívat přípravek Taris**

Nepřestávejte užívat přípravek Taris, 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 víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou.**

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

### **Závratě, točení hlavy a mdloby**

Přípravek Taris může způsobovat závratě, 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 ovlivňuje. Pokud budete cítit 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:

- rozšířenou vyrážku s puchýřky a odlupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom).
- Pokud u Vás objeví tyto příznaky, **okamžitě kontaktujte lékaře a přestaňte užívat přípravek Taris.**

### **Časté nežádoucí účinky**

Tyto účinky mohou postihnout až 1 z 10 mužů užívajících přípravek Taris:

- impotence (*neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci, ztopoření pohlavního údu*)\*;
- pokles libida (*pohlavní touhy, nutkání k pohlavnímu styku*)\*;
- potíže s ejakulací, jako například snížené množství spermatu uvolněného při pohlavním styku\*;
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (*gynekomastie*);
- závrať.

\* U malého počtu lidí mohou některé z těchto účinků přetrvávat i poté, co přestanou přípravek Taris užívat.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Tyto účinky mohou postihnout až 1 ze 100 mužů:

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

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Tyto účinky mohou postihnout až 1 z 1 000 mužů

- otoky očních víček, obličeje, rtů, paží nebo nohou (*angioedém*);
- mdloba.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Tyto účinky mohou postihnout až 1 z 10 000 mužů

- přetrvávající bolestivé ztopoření penisu (*priapismus*);
- závažné kožní reakce (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

### **Další nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky se vyskytly u malého počtu mužů, ale jejich přesná četnost není známa (četnost 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 Taris 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 Taris obsahuje**

Léčivými látkami jsou dutasteridum a tamsulosini hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg (což odpovídá tamsulosinum 0,367 mg). Dalšími složkami jsou:

#### Plášť tvrdé tobolky:

Černý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Želatina

#### Obsah dutasteridové měkké tobolky:

Propylenglykol monoooktanoát, typ II.

Butylhydroxytoluen (E321)

Plášť měkké tobolky:

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)  
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 Taris obsahuje sójový lecithin a propylenglykol.

**Jak přípravek Taris vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek jsou podlouhlé tvrdé želatinové tobolky o rozměrech přibližně 24,2 mm x 7,7 mm, s hnědým tělem a béžovým víčkem s černým potiskem C001.

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

Je dostupný v balení po 7, 30 a 90 tobolkách.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Do 31. 8. 2023

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublín 13  
Irsko

Od 1. 9. 2023

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublín, Irsko

**Výrobce**

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Dutasteride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Bulharsko	Dutamyl
Česká republika	Taris
Dánsko	Dutasterid/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0.5 mg/0.4 mg
Estonsko	Dutasteride/Tamsulosin Viatris
Finsko	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris 0.5 mg/0.4 mg
Francie	Dutastéride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Chorvatsko	VASGAR
Irsko	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules
Litva	Dutasteride/Tamsulosin Viatris 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Dutasteride/Tamsulosin Viatris 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Lucembursko	Dutasteride/Tamsulosine Viatris 0,5 mg / 0,4 mg gélules
Německo	Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid Mylan 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Nizozemsko	Dutasteride/Tamsulosine HCl Viatris 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules
Norsko	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Viatris 0.5 mg/0.4 mg
Portugalsko	Dutasterida + Tansulosina Mylan
Rumunsko	DUSTIN DUO 0,5mg/0,4mg capsule
Španělsko	Dutasterida/Tamsulosina Viatris 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras
Spojené království (Severní Irsko)	Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 5. 2023**