**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas**

***dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum***

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanas
3. Kā lietot Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm un kādam nolūkam to lieto**

**Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lieto, lai ārstētu vīriešus** **ar palielinātu priekšdziedzeri** (*labdabīgu prostatas hiperplāziju*) – ar vēzi nesaistītu priekšdziedzera augšanu, ko izraisa hormona dihidrotestosterona pārprodukcija.

Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm ir divu dažādu zāļu, ko sauc par dutasterīdu un tamsulosīnu, kombinācija. Dutasterīds pieder pie zāļu grupas, ko sauc par *5-alfa-reduktāzes inhibitoriem*, un tamsulosīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par *alfa blokatoriem*.

Priekšdziedzerim palielinoties, tas var izraisīt urinācijas traucējumus, piemēram, apgrūtinātu urināciju vai nepieciešamību bieži urinēt. Tas var būt arī iemesls tam, ka urīna strūkla var kļūt lēnāka un vājāka. Ja priekšdziedzera palielināšanās netiek ārstēta, pastāv risks, ka urīna strūkla tiks pilnībā bloķēta (*akūta urīna aizture*). Šādā gadījumā ir nepieciešama neatliekama medicīniska iejaukšanās. Dažos gadījumos ir nepieciešama operācija, lai izņemtu priekšdziedzeri vai samazinātu tā izmēru.

Dutasterīds samazina hormona, kuru sauc par dihidrotestosteronu, veidošanos, palīdzot samazināt priekšdziedzeri un atvieglojot simptomus. Tas samazinās akūtas urīna aiztures risku un operācijas nepieciešamību. Tamsulosīns darbojas, atslābinot priekšdziedzera muskuļus, atvieglojot urinēšanu un strauji mazinot simptomus.

**2. Kas Jums jāzina pirms Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanas**

**Nelietojiet Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm šādos gadījumos:**

* ja esat **sieviete** (jo **šīs zāles paredzētas tikai vīriešiem**);
* ja esat **bērns vai pusaudzis vecumā līdz 18 gadiem**;
* **ja Jums ir alerģija** **pret dutasterīdu*,*** citiem **5-alfa reduktāzes inhibitoriem, tamsulosīnu, soju, zemesriekstiem** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* **ja Jums ir pazemināts asinsspiediens,** kas Jums izraisa reiboni, neskaidru sajūtu galvā vai ģīboni *(ortostatiskā hipotensija);*
* **ja Jums ir smaga aknu slimība.**

Ja Jums šķiet, ka iepriekš minētais attiecas uz Jums, **nelietojiet** šīs zāles, kamēr neesat konsultējies ar ārstu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanas konsultējieties ar ārstu.

* Dažos klīniskajos pētījumos sirds mazspēja biežāk radās pacientiem, kuri lietoja dutasterīdu kopā ar citām zālēm, ko sauc par alfa blokatoriem (kāds ir arī tamsulosīns), salīdzinot ar pacientiem, kuri lietoja tikai dutasterīdu vai tikai alfa blokatoru. Sirds mazspēja nozīmē, ka Jūsu sirds nesūknē asinis tik labi, kā vajadzētu.
* **Pārliecinieties, ka Jūsu ārsts zina,** **ja Jums ir aknu darbības traucējumi.** Ja Jums ir bijusi kāda slimība, kas ietekmē aknas, Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanas laikā Jums var būt nepieciešams veikt kādas papildu pārbaudes.
* **Pārliecinieties, ka Jūsu ārsts zina, ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi.**
* **Kataraktas (apduļķotas lēcas) operācija.** Ja Jums paredzēta operācija kataraktas likvidēšanai, ārsts var Jums lūgt uz laiku pārtraukt Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanu pirms operācijas. Pirms operācijas izstāstiet acu ārstam, ka lietojat Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm vai tamsulosīnu (vai lietojāt to agrāk). Ārstam būs atbilstoši jārīkojas, lai novērstu sarežģījumus operācijas laikā.
* **Sievietes, bērni un pusaudži** nedrīkst rīkoties ar bojātām Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm kapsulām, jo aktīvā viela var uzsūkties caur ādu. **Nekavējoties nomazgājiet skarto apvidu** ar ziepēm un ūdeni, ja bijusi jebkāda saskare ar ādu.
* **Dzimumakta laikā lietojiet prezervatīvu.** Dutasterīds ir konstatēts Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietojošo vīriešu spermā. Ja Jūsu partnere ir grūtniece vai viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, jāizvairās no viņas saskares ar Jūsu spermu, jo dutasterīds var ietekmēt vīriešu dzimuma bērna normālu attīstību. Pierādīts, ka dutasterīds samazina spermatozoīdu skaitu, spermas tilpumu un spermatozoīdu kustīgumu. Tas var samazināt Jūsu auglību.
* **Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm** **ietekmē PSA** (*prostatas specifiskā antigēna*) **līmeni asins analīzēs**, ko dažkārt izmanto, lai diagnosticētu priekšdziedzera vēzi. Jūsu ārstam jāzina par šo ietekmi, un viņš tomēr var izmantot šo pārbaudi priekšdziedzera vēža diagnosticēšanai. Ja Jums tiek veiktas PSA asins analīzes, pastāstiet savam ārstam, ka lietojat Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm. **Vīriešiem, kuri lieto Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm, regulāri jāpārbauda PSA līmenis.**
* Klīniskā pētījumā par vīriešiem ar priekšdziedzera vēža paaugstinātu risku tiem vīriešiem, kuri lietoja dutasterīdu, **priekšdziedzera vēža smaga forma bija biežāk** nekā vīriešiem, kuri nelietoja dutasterīdu. Dutasterīda ietekme uz šo priekšdziedzera vēža smago formu nav skaidra.
* **Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm** **var izraisīt krūšu palielināšanos un jutīgumu.** Ja tas kļūst traucējoši vai arī ja Jūs konstatējat kādus **veidojumus krūtīs** vai **izdalījumus no krūtsgala**, Jums jāpārrunā šīs izmaiņas ar savu ārstu, jo tās var būt nopietnas slimības, piemēram, krūts vēža pazīmes.

**Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu**, ja Jums ir kādi jautājumi par Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanu.

**Citas zāles un Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm kopā ar šādām zālēm:

* **citi alfa blokatori** (palielināta priekšdziedzera vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai).

Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm nav ieteicams lietot kopā ar šādām zālēm:

* **ketokonazols** (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Dažas zāles var mijiedarboties ar Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm un palielināt blakusparādību rašanās iespēju. Pie tādām zālēm pieder:

* **FDE5 inhibitori** (tiek lietoti, lai palīdzētu sasniegt vai saglabāt erekciju), piemēram, vardenafils, sildenafila citrāts un tadalafils;
* **verapamils vai diltiazems** (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
* **ritonavīrs vai indinavīrs** (HIV ārstēšanai);
* **itrakonazols vai ketokonazols** (sēnīšu infekciju ārstēšanai);
* **nefazodons** (antidepresants);
* **cimetidīns** (kuņģa čūlas ārstēšanai);
* **varfarīns** (asins recekļu profilaksei);
* **eritromicīns** (antibiotika, ko lieto infekciju ārstēšanai);
* **paroksetīns** (antidepresants);
* **terbinafīns** (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
* **diklofenaks** (lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai).

 **Izstāstiet savam ārstam,** ja lietojat kādas no šīm zālēm.

**Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm kopā ar uzturu**

Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm jālieto katru dienu 30 minūtes pēc vienas un tās pašas maltītes.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

**Sievietes nedrīkst lietot Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm**.

**Sievietes, kurām ir** **(vai var būt) iestājusies** **grūtniecība**, **nedrīkst rīkoties ar bojātām kapsulām**. Dutasterīds uzsūcas caur ādu un var ietekmēt vīriešu dzimuma augļa normālu attīstību. Šis risks ir īpaši liels pirmajās 16 grūtniecības nedēļās.

**Dzimumakta laikā lietojiet prezervatīvu.** Dutasterīds ir konstatēts Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietojošo vīriešu spermā. Ja Jūsu partnerei ir vai var būt iestājusies grūtniecība, viņai jāizvairās no saskares ar Jūsu spermu.

Konstatēts, ka Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm samazina spermatozoīdu skaitu, spermas tilpumu un spermatozoīdu kustīgumu, tādēļ var būt samazināta vīrieša auglība.

 Ja grūtniece nonākusi saskarē ar Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm, **sazinieties ar ārstu**, lai saņemtu padomu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm dažiem cilvēkiem var izraisīt reiboni, tādējādi ietekmējot spēju droši vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus,** ja ir radusies šāda iedarbība.

**Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm satur no sojas iegūtu lecitīnu, propilēnglikolu un nātriju**

Šīs zāles satur no sojas iegūtu lecitīnu, kas var saturēt sojas eļļu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “ nātriju nesaturošas” .

Šīs zāles satur 299 mg propilēnglikola katrā kapsulā.

**3. Kā lietot Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm**

**Vienmēr lietojiet Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis**. Ja nelietosiet to regulāri, var pasliktināties PSA līmeņa kontrole. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Cik daudz lietot**

**Ieteicamā deva ir viena kapsula reizi dienā 30 minūtes pēc vienas un tās pašas maltītes.**

**Kā lietot**

**Norijiet kapsulas veselas, uzdzerot ūdeni.** Nesakošļājiet un neatveriet kapsulu. Saskare ar kapsulas saturu var izraisīt sāpes mutes dobumā vai rīklē.

**Ja esat lietojis Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm kapsulu, lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam.

**Ja esat aizmirsis lietot Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

**Nepārtrauciet Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanu bez ieteikuma**

Nepārtrauciet Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

**Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.**

**Alerģiska reakcija**

Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt:

* **ādas izsitumi** (kas var būt niezoši),
* **nātrene** (nātres dzēlumiem līdzīgi izsitumi),
* **plakstiņu, sejas, lūpu, roku vai kāju pietūkums.**

 Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar savu ārstu** un **pārtrauciet Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanu**.

**Reibonis, neskaidra sajūta galvā un ģībonis**

Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm var izraisīt reiboni, neskaidru sajūtu galvā un retos gadījumos ģīboni. Kamēr vēl nezināt, kā šīs zāles Jūs ietekmē, centieties uzmanīgi celties no guļus vai sēdus stāvokļa, īpaši ja ceļaties naktī. Ja kādā brīdī ārstēšanas laikā jūtat reiboni vai ģīboņa tuvošanos, **apsēdieties vai apgulieties, līdz simptomi izzūd.**

**Smagas ādas reakcijas**

Iespējamas smagu ādas reakciju pazīmes:

**- plaši izsitumi ar pūslīšiem un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem** (Stīvensa-Džonsona sindroms).

Ja Jums rodas šie simptomi, **nekavējoties sazinieties ar ārstu un pārtrauciet Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm lietošanu.**

**Biežas blakusparādības**

Tās var rasties līdz 1 no 10 vīriešiem, kuri lieto Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm:

* impotence (nespēja panākt vai saglabāt erekciju)\*,
* dzimumtieksmes (*libido*) pavājināšanās\*,
* ejakulācijas grūtības, piemēram, dzimumakta laikā izdalītās spermas tilpuma samazināšanās\*,
* krūšu dziedzeru palielināšanās vai jutīgums (*ginekomastija*),
* reibonis.
* \* Nelielam skaitam cilvēku dažas no šīm blakusparādībām var turpināties arī pēc Dutasteride/Tamsulosin Olainfarmlietošanas pārtraukšanas.

**Retākas blakusparādības**

Tās var rasties līdz 1 no 100 vīriešiem:

* sirds mazspēja (sirds mazāk efektīvi nodrošina asins cirkulāciju ķermenī. Jums var rasties tādi simptomi kā elpas trūkums, ārkārtīgi izteikts nogurums un potīšu un kāju tūska);
* pazemināts asinsspiediens, pieceļoties stāvus,
* paātrināta sirdsdarbība (sirdsklauves),
* aizcietējums, caureja, vemšana, slikta dūša (šķebināšana),
* vājums vai spēku izsīkums,
* galvassāpes,
* niezoša sajūta degunā, aizlikts deguns vai iesnas (*rinīts*),
* ādas izsitumi, nātrene, nieze,
* apmatojuma izkrišana (parasti uz ķermeņa) vai apmatojuma augšana.

**Retas blakusparādības**

Tās var rasties līdz 1 no 1 000 vīriešiem

* plakstiņu, sejas, lūpu, roku vai kāju tūska (*angioedēma),*
* ģībonis.

**Ļoti retas blakusparādības**

Tās var rasties līdz 1 no 10 000 vīriešiem

* nepārejoša, sāpīga dzimumlocekļa erekcija (*priapisms*),
* smagas ādas reakcijas (*Stīvensa-Džonsona sindroms)*.

**Citas blakusparādības**

Citas blakusparādības ir radušās nelielam skaitam vīriešu, taču precīzs to rašanās biežums nav zināms (sastopamības biežumu pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt):

* neparasta vai paātrināta sirdsdarbība (*aritmija vai tahikardija, vai priekškambaru mirdzaritmija*),
* elpas trūkums (aizdusa),
* depresija,
* sāpes sēkliniekos un to pietūkums,
* deguna asiņošana,
* smagi ādas izsitumi,
* redzes pārmaiņas (redzes miglošanās vai redzes traucējumi),
* sausa mute.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm satur**

Aktīvās vielas ir dutasterīds un tamsulosīna hidrohlorīds.Katra cietā kapsula satur 0,5 mg dutasterīda un 0,4 mg tamsulosīna hidrohlorīda (atbilst 0,367 mg tamsulosīna).

Citas sastāvdaļas ir:

Cietās kapsulas apvalks:

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Titāna dioksīds (E171)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Želatīns

Dutasterīda mīkstās kapsulas saturs:

Propilēnglikola monokaprilāts, II tips

Butilhidroksitoluols (E321)

Mīkstās kapsulas apvalks:

Želatīns

Glicerīns

Titāna dioksīds ( (E171)

Triglicerīdi (vidējas virknes)

Lecitīns (var saturēt sojas eļļu) (skatīt 2. punktu)

Tamsulosīna peletes:

Metakrilskābes - etilakrilāta kopolimērs (1:1), 30% dispersija (satur nātrija laurilsulfātu, polisorbātu 80)

Mikrokristāliskā celuloze

Dibutilsebakāts

Polisorbāts 80

Koloidāls silīcija dioksīds, hidratēts

Kalcija stearāts

Melnā apdrukas tinte:

Šellaka (E904)

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Propilēnglikols (E1520)

Koncentrēts amonjaka šķīdums (E527)

Kālija hidroksīds (E525)

Skatīt 2. punktā “Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm satur no sojas iegūtu lecitīnu un propilēnglikolu”.

**Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm ārējais izskats un iepakojums**

Šīs zāles ir iegarenas, cietas želatīna kapsulas, apmēram 24,2 mm x 7,7 mm, ar brūnu korpusu un bēšu vāciņu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts C001.

Katra cietā kapsula satur tamsulosīna hidrohlorīda modificētas darbības peletes un vienu dutasterīda mīksto želatīna kapsulu.

Tās ir pieejamas iepakojumā pa 7, 30 un 90 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

AS “Olainfarm”

Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV‑2114, Latvija

Tālr.: +371 67013705

Fakss: +371 67013777

e‑pasts: [olainfarm@olainfarm.](mailto:olainfarm@olainfarm.lv)com

Ražotājs:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre-24008 (León)

Spānija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Čehija – Tedez

Dānija – Dutasteride/Tamsulosina Yes Pharma 0,5 mg/0,4 mg hard capsule

Grieķija – DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA

Igaunija – Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm

Kipra – DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA

Lietuva – Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm

Latvija – Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm

Slovēnija – Amdut Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Slovākija – Tedez

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

05/2020.