Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Twinpros, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde

dutasteridum + tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Twinpros i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Twinpros
3. Jak stosować lek Twinpros
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Twinpros
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Twinpros i w jakim celu się go stosuje

Lek Twinpros jest stosowany w leczeniu mężczyzn z powiększonym gruczołem krokowym (*łagodnym rozrostem gruczołu krokowego*) – nienowotworowym rozrostem gruczołu krokowego spowodowanym nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem.

Lek Twinpros stanowi połączenie dwóch różnych leków: dutasterydu i tamsulosyny.
Dutasteryd należy do grupy leków zwanych *inhibitorami enzymu 5-alfa-reduktazy*, a tamsulosyna do grupy leków zwanych *antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych*.

Powiększenie gruczołu krokowego może prowadzić do wystąpienia problemów z oddawaniem moczu, takich jak trudności w oddawaniu moczu i częstsze oddawanie moczu. Może wystąpić również zwolnienie przepływu moczu i słaby strumień moczu. W przypadku niepodjęcia leczenia może nastąpić całkowite zablokowanie przepływu moczu (*ostre zatrzymanie moczu*). Taka sytuacja wymaga natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. W niektórych przypadkach potrzebny jest zabieg chirurgiczny, mający na celu usunięcie gruczołu krokowego lub zmniejszenie jego wielkości.

Dutasteryd zmniejsza wytwarzanie hormonu zwanego dihydrotestosteronem, co powoduje zmniejszenie gruczołu krokowego i złagodzenie objawów. Poprzez takie działanie dutasteryd zmniejsza ryzyko ostrego zatrzymania moczu i konieczności interwencji chirurgicznej. Działanie tamsulosyny polega na rozluźnianiu mięśni w obrębie gruczołu krokowego, co ułatwia przepływ moczu i powoduje szybkie złagodzenie objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Twinpros

Kiedy nie stosować leku Twinpros:
- jeśli pacjent jest **kobietą** (gdyż **lek ten jest przeznaczony tylko dla mężczyzn**),

- jeśli pacjentem jest **dziecko lub osoba w wieku poniżej 18. roku życia,**
- jeśli pacjent ma **uczulenie na dutasteryd,** inne **leki z grupy inhibitorów 5-alfa-reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli u pacjenta występuje **niskie ciśnienie krwi**, powodujące zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie *(niedociśnienie ortostatyczne),*
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby.**

➔ Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta **nie należy przyjmować** tego leku do czasu skonsultowania się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Twinpros należy omówić to z lekarzem.

- W niektórych badaniach klinicznych, stwierdzono występowanie niewydolności serca u większej liczby pacjentów przyjmujących dutasteryd razem z lekiem należącym do grupy zwanej antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (takim jak tamsulosyna), niż u pacjentów przyjmujących sam dutasteryd lub sam lek z grupy antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych. Niewydolność serca oznacza nieprawidłowe pompowanie krwi przez serce.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.** Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Twinpros.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.**

- **Operacja zaćmy (zmętniałej soczewki).** Jeśli u pacjenta planowany jest chirurgiczny zabieg usunięcia zaćmy, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Twinpros na pewien czas przed zabiegiem. Należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Twinpros albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.

- **Kobietom, dzieciom i młodzieży** nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Twinpros, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, **zanieczyszczoną powierzchnię należy niezwłocznie umyć** wodą z mydłem.

- **Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Twinpros. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem, ponieważ dutasteryd może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Wykazano, że dutasteryd powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności.

- **Twinpros wpływa na oznaczenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty** (ang. *Prostate Specific Antigen* – PSA), które jest czasem przeprowadzane w celu zdiagnozowania raka gruczołu krokowego. Pomimo tego lekarz może świadomie zlecić wykonanie tego badania. Jeżeli u pacjenta oznaczane jest stężenie PSA, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Twinpros. **U mężczyzn przyjmujących lek Twinpros należy regularnie badać stężenie PSA.**

- W badaniu klinicznym z udziałem mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem raka gruczołu krokowego, u mężczyzn przyjmujących dutasteryd diagnozowano **ciężką postać raka gruczołu krokowego częściej** niż u mężczyzn, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.

- **Twinpros może powodować powiększenie i bolesność piersi**. Jeżeli objawy te staną się dokuczliwe lub gdy pojawią się **guzki w piersi** lub **wydzielina z brodawki sutkowej** należy

skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy poważnego stanu, takiego jak rak piersi.

➔ W przypadku pytań dotyczących stosowania leku Twinpros należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

Lek Twinpros a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Twinpros z następującymi lekami:
- **inne leki z grupy antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych** (stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi)

Nie zaleca się przyjmować leku Twinpros z następującymi lekami:
- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Twinpros i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:
- **inhibitory PDE5** (stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji), takie jak wardenafil, cytrynian sildenafilu i tadalafil
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- **itrakonazol lub ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **nefazodon** (lek przeciwdepresyjny)
- **cymetydyna** (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej)
- **warfaryna** (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi)
- **erytromycyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji)
- **paroksetyna** (lek przeciwdepresyjny)
- **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **diklofenak** (stosowany w leczeniu stanów zapalnych i bólu)

➔ **Należy poinformować lekarza** w przypadku stosowania któregokolwiek z tych leków.

Twinpros z jedzeniem
Lek Twinpros należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Lek Twinpros **nie może być przyjmowany przez kobiety.**

Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.
Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczególne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących Twinpros. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że Twinpros powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.
➔ Jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Twinpros, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów Twinpros powoduje zawroty głowy, co może negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

➔ Jeśli wystąpią takie objawy, **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

Twinpros zawiera lecytynę sojową, glikol propylenowy i sód
Ten lek zawiera lecytynę otrzymywaną z soi, która może zawierać olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".
Ten lek zawiera 299 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

3. Jak stosować lek Twinpros

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nieregularne przyjmowanie leku może mieć wpływ na wyniki kontrolne stężenia PSA. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy stosować
Zalecana dawka leku to jedna kapsułka przyjmowana raz na dobę, 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

Jak przyjmować lek
Kapsułkę należy połknąć w całości popijając wodą. Kapsułek nie należy rozgryzać ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułek może spowodować ból w jamie ustnej lub ból gardła.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Twinpros
W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsułek leku Twinpros należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Twinpros
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Twinpros
Nie należy przerywać stosowania leku Twinpros, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje uczuleniowe
Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:
- **wysypkę skórną** (która może być swędząca)
- **pokrzywkę**
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.**

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Twinpros.**

Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenie
Twinpros może wywoływać zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub w rzadkich przypadkach omdlenie. Do czasu upewnienia się, jak lek działa na danego pacjenta, należy zachować ostrożność

podczas zmieniania pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na siedzącą lub stojącą, w szczególności w przypadku przebudzenia się w nocy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy kiedykolwiek podczas leczenia, **należy usiąść lub położyć się i poczekać na ustąpienie objawów.**

Ciężkie reakcje skórne
Objawy ciężkich reakcji skórnych mogą być następujące:
- **rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie w okolicy jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych** (zespół Stevensa-Johnsona).

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Twinpros.**

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn stosujących Twinpros:
- impotencja *(niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu)**
- zmniejszenie popędu płciowego *(libido)**
- trudności z wytryskiem nasienia, w tym zmniejszenie ilości nasienia w trakcie wytrysku*
- powiększenie lub bolesność gruczołów sutkowych *(ginekomastia)*
- zawroty głowy

  * U niewielkiej liczby osób wspomniane działania niepożądane mogą utrzymywać się nawet po zaprzestaniu przyjmowania leku Twinpros.

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn stosujących Twinpros:
- niewydolność serca (mniej wydajna praca serca). Możliwe są takie objawy jak brak tchu, skrajne zmęczenie oraz obrzęki w okolicach kostek i nóg.
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej
- szybkie bicie serca (*palpitacje*)
- zaparcia, biegunka, wymioty, nudności
- osłabienie lub utrata siły
- ból głowy
- swędzenie lub zatkanie nosa, katar (*zapalenie błony śluzowej nosa*)
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd
- utrata włosów (zwykle owłosienia ciała) lub porost włosów

Rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 mężczyzn stosujących Twinpros:
- obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg (*obrzęk naczynioruchowy*)
- omdlenie

Bardzo rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn stosujących Twinpros:
- długotrwały, bolesny wzwód prącia (*priapizm*)
- poważne reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona)

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane miały miejsce w małej grupie mężczyzn, lecz ich dokładna częstość nie jest znana (na podstawie dostępnych danych częstość nie może być oszacowana):
- nieprawidłowy lub przyspieszony rytm serca *(arytmia, tachykardia lub migotanie przedsionków)*
- utrudnione oddychanie *(duszność)*
- depresja
- ból i obrzęk jąder
- krwawienie z nosa
- silna wysypka na skórze
- zmiany widzenia *(niewyraźnie widzenie lub problemy z widzeniem)*

- suchość w ustach

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Twinpros

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na butelce po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Twinpros
Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka, twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu oraz 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku (co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny). Pozostałe składniki to:

Osłonka kapsułki twardej:
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

Kapsułki miękkie z dutasterydem:
Glikolu propylenowego monokaparylan, typ II
Butylohydroksytoluen (E 321)

Osłonka kapsułki miękkiej:
Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna (może zawierać olej sojowy) (patrz punkt 2.)
Peletki z tamsulosyną:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan, polisorbat 80)
Celuloza mikrokrystaliczna
Dibutylu sebacynian
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna uwodniona
Wapnia stearynian

Tusz czarny:
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Potasu wodorotlenek

Patrz punkt 2. „Twinpros zawiera lecytynę sojową, glikol propylenowy i sód".

Jak wygląda lek Twinpros i co zawiera opakowanie
Lek ma postać podłużnych żelatynowych kapsułek, twardych o średnicy 24,2 mm x 7,7 mm, z brązowym korpusem i beżowym wieczkiem z nadrukowanym czarnym tuszem napisem C001.

Każda kapsułka, twarda zawiera peletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawierające tamsulosyny chlorowodorek oraz jedną miękką kapsułkę żelatynową zawierającą dutasteryd.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca:
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre-24008 (León)
Hiszpania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: