

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tadusta, 0,5 mg/0,4 mg kõvakapslid dutasteriid, tamsulosiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tadusta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tadusta võtmist
3. Kuidas Tadusta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tadusta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tadusta ja milleks seda kasutatakse

Tadusta't kasutatakse meestel eesnäärme suurenemise (healoomuline prostata hüperplaasia, mitte vähk) raviks, mis on põhjustatud hormoon dihüdrotestosterooni liigsest tootmisest organismis.

Tadusta on kahe erineva ravimi, dutasteriidi ja tamsulosiini kombinatsioon. Dutasteriid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5-alfareduktaasi inhibiitoriteks, ja tamsulosiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse alfablokaatoriteks.

Eesnäärme suurenemisel võivad tekkida urineerimisprobleemid, näiteks urineerimiskõhnus ja sagedane vajadus urineerida. Samuti võivad tekkida uriinivoolu langus ja nõrkus. Ravi puudumisel võib tekkida olukord, kus uriinivool on täielikult takistatud (äge uriiniipeetus). See vajab kiiret arstiabi. Mõnel juhul on vajalik operatsioon eesnäärme eemaldamiseks või selle suuruse vähendamiseks.

Dutasteriid langetab dihüdrotestosterooniks nimetatud hormooni tootmist organismis, mis vähendab eesnäärme mahtu ja leevendab haiguse sümptomeid. Ravimi kasutamisel väheneb ägeda uriiniipeetuse tekkeoht ja kirurgilise ravi vajadus. Tamsulosiin lõõgastab eesnäärme lihaseid, kergendades urineerimist ja viies sümptomite kiire paranemiseni.

2. Mida on vaja teada enne Tadusta võtmist

Tadusta't ei tohi võtta

- kui olete naine (sest see ravim on mõeldud ainult meestele);
- kui olete laps või alla 18-aastane nooruk;
- kui olete dutasteriidi, teiste 5-alfareduktaasi inhibiitorite, tamsulosiini, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on madal vererõhk, mis põhjustab pearinglust, -pööratustunnet või minestust (ortostaatiline hüpotensioon);
- kui teil on raske maksahaigus.

Kui arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis **ärge võtke** seda ravimit enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tadusta võtmist pidage nõu oma arstiga.

- Mõnes kliinilises uuringus tekkis südamepuudulikkus sagedamini dutasteriidi koos teise ravimiga (mida nimetatakse alfablokaatoriks, näiteks tamsulosiin) võtnud patsientidel, kui ainult dutasteriidi või ainult alfablokaatorit võtnud patsientidel. Südamepuudulikkus tähendab, et teie süda ei pumpa verd nii hästi kui vaja.
- Arst peab olema teadlik teie maksaprobleemidest. Kui teil on olnud maksahaigusi, võite te Tadusta kasutamise ajal vajada täiendavat kontrolli.
- Arst peab olema teadlik teil esinevatest rasketest neeruprobleemidest.
- Katarakti (kae ehk läätse hägusus) operatsioon. Kui teile plaanitakse teha katarakti eemaldamise operatsioon, võib arst öelda, et te lõpetaksite Tadusta võtmise teatud ajaks enne operatsiooni. Enne operatsiooni teavitage silmaarsti sellest, et te võtate (või olete eelnevalt võtnud) Tadusta't või tamsulosiini. Silmaarst peab rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid, mis aitavad vältida operatsiooniaegseid tüsistusi.
- Naised, lapsed ja noorukid peavad vältima kokkupuudet lekkivate Tadusta kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuute korral nahaga peab kahjustunud piirkonda kohe pesema seebi ja veega.
- Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Tadusta't kasutavate meeste seemnevedelikust on leitud dutasteriidi. Kui teie partner on rase või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi, sest dutasteriid võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. On leitud, et dutasteriid vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku mahtu ja seemnerakkude liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
- Tadusta mõjutab PSA (prostata-spetsiifiline antigeen) vereanalüüsi tulemusi, mida vahel kasutatakse eesnäärmevähi kindlakstegemiseks. Teie arst peab olema sellest toimest teadlik ja võib seda analüüsi eesnäärmevähi avastamiseks siiski kasutada. Kui teil plaanitakse teha PSA uuring, siis teavitage oma arsti, et kasutate Tadusta't. Tadusta't kasutavatele meestel tuleb PSA-d regulaarselt määrata.
- Eesnäärmevähi suurema riskiga meestel läbi viidud kliinilises uuringus esines dutasteriidi kasutavatel meestel eesnäärmevähi tõsist vormi sagedamini kui meestel, kes dutasteriidi ei kasutanud. Dutasteriidi toime eesnäärmevähi tõsisele vormile ei ole selge.
- Tadusta võib põhjustada rindade suurenemist või hellust. Kui see muutub häirivaks või kui te märkate rinnas tükke või eritust rinnanibust, peate nendest muutustest rääkima oma arstiga, sest tegemist võib olla tõsise haigusseisundi, näiteks rinnavähi, nähtudega.

Kui teil on Tadusta kasutamise kohta küsimusi, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Tadusta

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Tadusta't koos nende ravimitega:

- teised alfablokaatorid (kasutatakse eesnäärme suurenemise või kõrge vererõhu raviks).

Tadusta't ei soovitata kasutada koos järgmiste ravimitega:

- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Teatud ravimid võivad omada Tadusta'ga koostoimeid ning suurendada kõrvaltoimete tekkeriski.

Sellisteks ravimiteks on:

- PDE5 inhibiitorid (aitavad saavutada või säilitada erektsiooni), näiteks vardenafiil, sildenafiltsitraat ja tadalafil,
- verapamiil või diltiaseem (vererõhuravimid),
- ritonaviir või indinaviir (HIV ravimid),
- itrakonasool või ketokonasool (seeninfektsiooni ravimid),
- nefasodoon (antidepressant),
- tsimetidiin (maohaavandite raviks),

- varfariin (vere hüübimist takistav ravim),
- erütromütsiin (antibiootikum infektsioonide raviks),
- paroksetiin (antidepressant),
- terbinafiin (kasutatakse seeninfektsioonide raviks),
- diklofenak (kasutatakse valu ja põletiku raviks).

Öelge oma arstile, kui te võtate mõnda nendest ravimitest.

Tadusta koos toiduga

Tadusta't tuleb võtta 30 minutit pärast sama toidukorda iga päev.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Naised ei tohi Tadusta't võtta.

Rasedad naised (või naised, kes võivad olla rasedad) peavad vältima kokkupuudet lekkivate kapslitega. Dutasteriid imendub läbi naha ja võib mõjutada meessoost loote normaalset arengut. Eriti ohtlik on kokkupuude raseduse esimesel 16 nädalal.

Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi. Dutasteriidi on leitud Tadusta't kasutavate meeste seemnevedelikus. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

Tadusta vähendab seemnerakkude arvu, seemnevedeliku hulka ja seemnerakkude liikuvust. Seetõttu võib meeste viljakus väheneda.

Juhul kui rasedal naisel on olnud kokkupuude dutasteriidiga, tuleb nõu pidada arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tadusta põhjustab mõnedel inimestel pearinglust, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Kui teil esineb pearinglust, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Tadusta sisaldab sojaletsitiini, propüleenglükooli ja naatriumi

See ravim sisaldab sojaletsitiini, mis võib sisaldada sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ärge seda ravimit kasutage.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

See ravim sisaldab 299 mg propüleenglükooli ühes kapslis.

3. Kuidas Tadusta't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei võta ravimit korrapäraselt, võib see mõjutada teie PSA taset jälgimisel. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Soovitav annus on üks kapsel üks kord ööpäevas, sisse võtta 30 minutit pärast sama toidukorda iga päev.

Kuidas ravimit võtta

Neelake kapslid tervelt alla koos veega. Ärge närige ega avage kapslit. Kokkupuude kapsli sisuga võib põhjustada suu või kurgu valulikkust.

Kui te võtate Tadusta't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju Tadusta kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te unustate Tadusta't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Tadusta võtmise

Ärge lõpetage Tadusta võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergiline reaktsioon

Allergilise reaktsiooni sümptomiteks võivad olla:

- nahalööve (võib olla sügelev);
- urtikaaria (nõgestõvetaoline lööve);
- silmalaugude, näo, huulte, käte või jalgade turse.

Lõpetage Tadusta kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni ülalmainitud sümptomitest.

Pearinglus, peapööritustunne ja minestus

Tadusta võib põhjustada pearinglust, peapööritustunnet ja harvadel juhtudel minestust. Olge ettevaatlik lamavast või istuvast asendist püsti või istuma tõusmisel (eriti kui te ärkate keset ööd), kuni te ei tea, kuidas ravim teile mõjub. Kui teil tekib ükskõik millisel ajal ravi jooksul pearinglus või -pööritustunne, istuge või heitke pikali kuni sümptomite möödumiseni.

Tõsised nahareaktsioonid

Tõsiste nahareaktsioonide nähud võivad olla järgmised:

- laialdane nahalööve koos villide ja naha irdumisega, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Kui teil tekivad nimetatud sümptomid, pöörduge kohe arsti poole ja lõpetage Tadusta kasutamine.

Sageli tekkivad kõrvaltoimed

Võivad mõjutada kuni ühte Tadusta't kasutavat meest 10-st:

- impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni)*,
- sugutung (libiido)* vähenemine,
- raskendatud seemnepurse (*ejakulatsioon*), näiteks seksuaalvahekorra ajal vabaneva seemnevedeliku hulga vähenemine*,
- rindade suurenemine või hellus (*günekomastia*),
- pearinglus.

* Väikesel hulgal inimestel võivad need kõrvaltoimed püsida pärast Tadusta kasutamise lõpetamist.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed

Võivad mõjutada kuni ühte meest 100-st:

- südamepuudulikkus (väheneb südame efektiivsus vere pumpamisel organismi. Teil võivad tekkida sümptomid nagu õhupuudus, tugev väsimus ning tursed pahkluudel ja jalgadel),
- vererõhu langus püsti tõusmisel,
- kiire südamepekslemine (*südamepekslemine*),
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus,
- nõrkus või jõuetus,

- peavalu,
- sügelev, kinnine või vesine nina (*nohu*),
- nahalööve, nõgestõbi, sügelus,
- karvade väljalangemine (tavaliselt kehalt) või karvade kasv.

Harva tekkivad kõrvaltoimed

Võivad mõjutada kuni ühte meest 1000-st:

- silmalaugude, näo, huulte, käte või jalgade turse (*angioödeem*),
- minestus.

Väga harva tekkivad kõrvaltoimed

Võivad mõjutada kuni ühte meest 10000-st:

- peenise püsiv valulik erektsioon (*priapism*),
- tõsised nahareaktsioonid (*Stevensi-Johnsoni sündroom*).

Muud kõrvaltoimed

Väikesel arvul meestel on esinenud muid kõrvaltoimeid, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebakorrapärane või kiire südametegevus (*arütmia või tahhükardia või kodade virvendus*),
- hingeldus (*düspnoe*),
- depressioon,
- testiste valulikkus ja turse,
- ninaverejooksud,
- raske nahalööve,
- nägemise muutused (*ähmane nägemine või nägemise halvenemine*),
- suukuivus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tadusta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tadusta sisaldab

- Toimeained on dutasteriid ja tamsulosiinvesinikkloriid. Üks kõvakapsel sisaldab 0,5 mg dutasteriidi ja 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi (vastab 0,367 mg tamsulosiinile).
- Teised koostisosad on:

Kõvakapsli kest

Must raudoksiid (E172)

Punane raudoksiid (E172)

Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)
Želatiin

Dutasteriidi pehmekapsli sisu
Propüleenglükoolmonokaprülaat, tüüp II
Butüülhüdrosütolueen (E321)

Pehmekapsli kest
Želatiin
Glütserool
Titaandioksiid (E171)
Triglütseriidid (keskmise ahelaga)
Letsitiin (võib sisaldada sojaõli) (vt lõik 2)

Tamsulosiini pelletid
Metakrüülhappe – etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) dispersioon 30% (sisaldab naatriumlaaurüülsulfaati ja polüsorbaat 80)
Mikrokristalliline tselluloos
Dibutüülsebatsaat
Polüsorbaat 80
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Kaltsiumstearaat

Must tint
Šellak (E904)
Must raudoksiid (E172)
Propüleenglükool (E1520)
Kontsentreeritud ammoniaagilahus (E527)
Kaaliumhüdrosiid (E525)

Vt lõik 2 „Tadusta sisaldab sojaletsitiini, propüleenglükooli ja naatriumi“.

Kuidas Tadusta välja näeb ja pakendi sisu

Piklikud kõvad želatiinikapslid, ligikaudsete mõõtudega 24,2 mm x 7,7 mm, pruuni kapslikeha ja beeži kapslikaanega, millele on musta tindiga trükitud „C001“.

Üks kõvakapsel sisaldab tamsulosiinvesinikkloriidi modifitseeritud vabastavaid pelleteid ja ühte dutasteriidi pehmet želatiinikapslit.

Tadusta on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 30 või 90 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.