

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dutasteride/Tamsulosin Exeltis 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 Dutasteride/Tamsulosin Exeltis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dutasteride/Tamsulosin Exeltis võtmist
3. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Unsiol ja milleks seda kasutatakse

Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't kasutatakse meestel eesnäärme suurenemise (healoomuline prostata hüperplaasia, mitte vähk) raviks, mis on põhjustatud hormoon dihidrotestosterooni liigsest tootmisest organismis.

Dutasteride/Tamsulosin Exeltis 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 urineerimisraskus ja sagedane vajadus urineerida. Samuti võivad tekkida uriinivoolu langus ja nõrkus. Ravi puudumisel võib tekkida olukord, kus uriinivool on täielikult takistatud (*äge kusepeetus*). See vajab kiiret arstiabi. Mõnel juhul on vajalik operatsioon eesnäärme eemaldamiseks või selle suuruse vähendamiseks.

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

#### 2. Mida on vaja teada enne Dutasteride/Tamsulosin Exeltis võtmist

##### Ärge võtke Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't:

- kui olete **naine** (kuna see ravim on mõeldud ainult meestele);
- kui olete **laps või nooruk vanuses alla 18 aasta**;
- kui olete **dutasteriidi**, teiste **5-alfareduktaasi inhibiitorite**, **tamsulosiini**, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosa (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 Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'e võtmist pidage nõu oma arstiga.

- Mõnes kliinilises uuringus esines dutasteriidi ja teist ravimit, mida nimetatakse alfablokaatoriks (nt tamsulosiin), võtvatel patsientidel rohkem südamepuudulikkust 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 mõni maksahaigus, võib Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'e kasutamise ajal olla vajalik täiendav kontroll.
  - **Arst peab olema teadlik teie esinevatest rasketest neeruprobleemidest.**
  - **Katarakti (kae ehk läätse hägusus) operatsioon.** Kui teile plaanitakse teha katarakti eemaldamise operatsioon, võib arst öelda, et te lõpetaksite Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'e võtmise teatud ajaks enne operatsiooni. Enne operatsiooni teavitage silmaarsti sellest, et te võtate (või olete eelnevalt võtnud) Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't või tamsulosiini. Silmaarst peab rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid, mis aitavad vältida operatsiooniaegseid tüsistusi.
  - **Naised, lapsed ja noorukid** peavad vältima kokkupuudet lekkivate Dutasteride/Tamsulosin Exeltis kapslitega, sest ravimi toimeaine võib imenduda läbi naha. Kokkupuutel nahaga peab vastavat piirkonda kohe pesema vee ja seebiga.
  - **Seksuaalvahekorra ajal kasutage kondoomi.** Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'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 hulka ja seemnerakkude liikuvust. See võib vähendada teie viljakust.
  - **Dutasteride/Tamsulosin Exeltis mõjutab PSA (*prostatica-spetsiifiline antigeen*) vereanalüüsi tulemusi**, mida vahel kasutatakse eesnäärmevähi kindlakstegemiseks. Teie arst on sellest toimest teadlik ja võib seda analüüsi eesnäärmevähi avastamiseks ikkagi kasutada. Kui arst plaanib teile teha PSA analüüsi, siis informeerige teda sellest, et võtate Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't.
- Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't võtvatel meestel tuleb regulaarselt PSA-d määrata.**
- Eesnäärmevähi suurenenud riskiga meestel tehtud kliinilises uuringus esines dutasteriidi võtvatel meestel **eesnäärmevähi tõsist vormi sagedamini** kui dutasteriidi mitte võtnud meestel. Dutasteriidi toime sellele tõsisele eesnäärmevähi vormile ei ole selge.
  - **Dutasteride/Tamsulosin Exeltis võib põhjustada rinnanäärmete suurenemist ja hellust.** Kui see muutub häirivaks või kui te tunnete **rinnas tükke** või märkate **eritist rinnanibudest**, peate te nendest muutustest oma arstile rääkima, sest need võivad olla tõsise seisundi, nt rinnanäärmevähk, tunnusteks.

→Kui teil on küsimusi Dutasteride/Tamsulosin Exeltis kasutamise kohta, **võtke ühendust oma arsti või apteekriga.**

## Muud ravimid ja Dutasteride/Tamsulosin Exeltis

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

Ärge võtke Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't koos nende ravimitega:

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

Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't ei soovitata kasutada koos järgmistega ravimitega:

- **ketokonasool** (kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Teatud ravimitel võib olla koostoimeid Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'ega, mille tagajärjel suureneb kõrvaltoimete tekkevõimalus. Sellisteks ravimiteks on:

- **PDE5 inhibiitorid** (aitavad saavutada või säilitada erektsiooni), näiteks vardenafiil, sildenafiliitsitraat ja tadalafiil,
- **verapamiil või diltiaseem** (kõrge vererõhu raviks),
- **ritonaviir või indinaviir** (HIV raviks),
- **itrakonasool või ketokonasool** (seeninfektsioonide raviks),
- **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).

→Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, **rääkige sellest oma arstile.**

#### **Dutasteride/Tamsulosin Exeltis koos toiduga**

Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't tuleb võtta iga päev 30 minutit pärast üht ja sama toidukorda.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Naised ei tohi Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't võtta.

#### **Rasedad naised (või naised, kes võivad olla rasedad) ei tohi kokku puutuda 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 Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't kasutavate meeste seemnevedelikus. Kui teie partner on või võib olla rase, tuleb vältida seemnevedeliku sattumist tema organismi.

Dutasteride/Tamsulosin Exeltis vähendab spermarakkude arvu, sperma hulka ja spermarakkude liikuvust. Seetõttu võib väheneda meeste viljakus.

→Kui rasedal naisel on olnud kokkupuude Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'ega, **pöörduge nõu küsimiseks oma arsti poole.**

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dutasteride/Tamsulosin Exeltis põhjustab mõnedel inimestel pearinglust, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

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

#### **Dutasteride/Tamsulosin Exeltis sisaldab sojaletsitiini, propüleenglükooli ja naatriumi**

See ravim sisaldab sojaletsitiini, mis omakorda sisaldab sojaõli. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

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

Selle ravimi iga kapsel sisaldab 299 mg propüleenglükooli.

### **3. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't võtta**

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

#### **Kui palju ravimit võtta**

**Soovitatav annus on üks kapsel, mis võetakse üks kord ööpäevas 30 minutit pärast üht ja sama toidukorda.**

#### **Kuidas ravimit võtta**

**Kapslid tuleb neelata tervelt koos veega.** Kapslit ei tohi närida ega avada. Kokkupuude kapslite sisuga võib põhjustada suu või neelu valulikkust.

#### **Kui te võtate Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'e kapsleid, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

### **Kui te unustate Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't võtta**

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

### **Ärge lõpetage ravi Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'ega ilma arsti nõuandeta**

Ärge lõpetage Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'i kasutamist 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**

Allergiliste reaktsioonide nähtudeks võivad olla:

- **nahalööve** (mis võib sügeleda),
- **nõgeslööve** (nõgestõvetaoline lööve),
- **silmalaugude, nää, huulte, käte või jalgade turse**.

→Kui teil tekib mõni ülalnimetatud sümptomitest, **pöörduge kohe oma arsti poole ja lõpetage Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'e kasutamine**.

### **Pearinglus, peapööritustunne ja minestus**

Dutasteride/Tamsulosin Exeltis võib põhjustada pearinglust, peapööritustunnet ja harvadel juhtudel minestust. Ettevaatust 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 Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'e kasutamine**.

### **Sagedased kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel mehel 10'st, kes kasutab Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't:

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

\* Väikesel hulgal inimestel võivad need kõrvaltoimed püsida pärast Dutasteride/Tamsulosin Exeltis'e kasutamise lõpetamist.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel mehel 100'st:

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

- peavalu;
- nina kihelus, -kinnisus või ninavoolus (nohu e *riniit*);
- nahalööve, nõgestõbi, sügelus;
- karvade väljalangemine (tavaliselt kehalt) või karvade kasv.

### Harvad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel mehel 1000'st:

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

### Väga harvad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel mehel 10 000'st:

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

### Muud kõrvaltoimed

Muid kõrvaltoimeid on esinenud väikesel arvil meestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

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

### Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Exeltis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ravimipudelil 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Dutasteride/Tamsulosin Exeltis 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 (E 172)

Punane raudoksiid (E 172)

Titaandioksiid (E 171)

Kollane raudoksiid (E 172)

Želatiin

Dutasteriidi pehmekapsli sisu:

Propüleenglükoolmonokaprülaad, tüüp II

Butüülhüdrosütolueen (E321)

Pehmekapsli kest:

Želatiin

Glütserool

Titaandioksiid (E 171)

Keskmise ahelaga triglütseriidid

Letsitiin (võib sisaldada sojaõli) (vt lõik 2)

Tamsulosiini pelletid:

Mikrokristalliline tselluloos

Metakrüülhappe–etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon (sisaldab naatriumlaaurüülsulfaati ja polüsorbaat 80)

Dibutüülsebakaat

Hüdreeritud kolloidne ränidioksiid

Polüsorbaat 80

Kaltsiumstearaat

Must tint:

Šellak (E 904)

Must raudoksiid (E172)

Propüleenglükool (E1520)

Kontsentreeritud ammoniaagilahus

Kaaliumhüdrosiid (E 525)

Vt lõik 2 „Dutasteride/Tamsulosin Exeltis sisaldab sojaletsitiini ja propüleenglükooli“.

**Kuidas Dutasteride/Tamsulosin Exeltis välja näeb ja pakendi sisu**

Piklik kõva želatiinkapsel mõõtudega 24,2 x 7,7 mm, millel on pruun kapslikeha ja beež kapslikaas, millele on musta tindiga trükitud „C001“.

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

Pakendi suurused 7, 30 ja 90 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

UAB Exeltis Baltics

Islandijos pl. 209A

Kaunas, LT-49163

Leedu

**Tootja**

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

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

Villaquilambre-24008 (León)

Hispaania

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Taani	UNISOL
Austria	TamsuDuo 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Tšehhi	UNISOL
Saksamaa	Dutasterid/Tamsulosin Cipla 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Ungari	UNISOL
Leedu	Dutasteride/Tamsulosin Exeltis
Poola	UNISOL
Slovakkia	UNISOL
Esti	Dutasteride/Tamsulosin Exeltis
Läti	UNISOL
Portugal	UNISOL

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**