

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Adatam Duo, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde *Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Adatam Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adatam Duo
3. Jak przyjmować lek Adatam Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adatam Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Adatam Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek Adatam Duo stosowany jest w leczeniu powiększonego gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego) - nienowotworowy rozrost gruczołu krokowego spowodowany nadmiernym wytwarzaniem hormonu zwanego dihydrotestosteronem - u mężczyzn, którzy przyjmowali już wcześniej jednocześnie tamsulosynę i dutasteryd.

Lek Adatam Duo jest połączeniem 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 utrudnione oddawanie 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 przyjęciem leku Adatam Duo

##### Kiedy nie przyjmować leku Adatam Duo

- **jeśli u pacjenta występuje uczulenie (*nadwrażliwość*) na dutasteryd, inne inhibitory 5-alfa-reduktazy, tamsulosynę, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).**

- jeśli u pacjenta występują omdlenia spowodowane zmniejszeniem ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji (podczas siadania i wstawania) (*niedociśnienie ortostatyczne*).
- **jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.**
- jeśli pacjentem jest **kobieta, dziecko lub osoba w wieku poniżej 18 lat.**  
⇒ **Należy skonsultować się z lekarzem,** jeśli którykolwiek z powyższych punktów stosuje się do pacjenta.

**Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.** Nie należy go stosować u kobiet, dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adatam Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- 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.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby. Jeśli u pacjenta wystąpiła choroba wątroby, może być konieczne wykonywanie dodatkowych badań podczas stosowania leku Adatam Duo.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta planowany jest chirurgiczny zabieg usunięcia zaćmy, należy przed operacją poinformować okulistę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w przeszłości lek Adatam Duo albo tamsulosynę. Lekarz zastosuje odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec powikłaniom podczas operacji.
- Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku Adatam Duo, ponieważ substancja czynna może być wchłaniana przez skórę. W przypadku kontaktu ze skórą, zanieczyszczoną powierzchnią należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.
- Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego. Stwierdzono obecność dutasterydu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Adatam Duo. 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.
- Lek Adatam Duo 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 Adatam Duo. U pacjentów przyjmujących lek Adatam Duo 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 pacjentów, którzy nie przyjmowali dutasterydu. Wpływ dutasterydu na ciężką postać raka gruczołu krokowego nie jest jasny.
- Lek Adatam Duo może powodować powiększenie i bolesność piersi. Jeśli stanie się to 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.

### **Lek Adatam Duo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Nie należy przyjmować leku Adatam Duo z następującymi lekami:

- **inne leki z grupy antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych** (stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego lub wysokiego ciśnienia krwi).

Nie jest zalecane przyjmowanie leku Adatam Duo z następującymi lekami:

- **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Adatam Duo, co może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **inhibitory PDE5** (stosowane w celu wywołania lub podtrzymania erekcji), takie jak wardenafil, sylденаfilu cytrynian i tadalafil;
- **werapamil lub diltiazem** (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- **rytonawir lub indynawir** (stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- **itakonazol 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 zakażeń) w skojarzeniu z **paroksetyną** (lek przeciwdepresyjny) lub z **terbinafiną** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **diklofenak** (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych).

⇒ **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków.**

### **Lek Adatam Duo z jedzeniem i pić**

Lek Adatam Duo należy przyjmować 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przyjmowanie leku Adatam Duo przez kobiety jest przeciwwskazane.

### **Kobietom w ciąży (lub mogącym być w ciąży) nie wolno dotykać uszkodzonych kapsulek.**

Dutasteryd jest wchłaniany przez skórę i może zaburzyć rozwój dziecka płci męskiej. Szczegółne ryzyko istnieje w trakcie pierwszych 16 tygodni ciąży.

**Należy stosować prezerwatywę podczas stosunku płciowego.** Stwierdzono obecność dutasterynu w nasieniu mężczyzn stosujących lek Adatam Duo. Jeśli partnerka jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać narażania jej na kontakt z nasieniem.

Wykazano, że lek Adatam Duo powoduje zmniejszenie liczby plemników, objętości nasienia i ruchliwości plemników. Może to prowadzić do zmniejszenia płodności u mężczyzn.

⇒ **Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli kobieta w ciąży miała kontakt z lekiem Adatam Duo.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Adatam Duo u niektórych pacjentów może powodować zawroty głowy, co może mieć negatywny wpływ na zdolność do bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

### **Lek Adatam Duo zawiera lecytynę sojową i glikol propylenowy.**

Lek ten zawiera lecytynę sojową, która może zawierać olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek ten zawiera 299 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

### **3. Jak przyjmować lek Adatam Duo**

**Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

Jeśli lek nie będzie przyjmowany regularnie, może to mieć wpływ na wyniki kontrolne stężenia PSA.

#### **Ile leku należy stosować**

**Zalecana dawka 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 żuć, rozgryzać, ani otwierać. Kontakt z zawartością kapsułki może spowodować ból jamy ustnej lub gardła.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Adatam Duo**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Adatam Duo należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Adatam Duo**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Adatam Duo**

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem.

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 alergiczne**

Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować:

- **wysypkę skórą** (która może być swędząca);
- **pokrzywkę**;
- **obrzęk powiek, twarzy, warg, rąk lub nóg.**

⇒ **Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Adatam Duo, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.**

#### **Zawroty głowy, uczucie oszołomienia i omdlenia**

Lek Adatam Duo może powodować zawroty głowy, uczucie oszołomienia i w rzadkich przypadkach omdlenia. Do czasu upewnienia się w jaki sposób lek działa na pacjenta, należy zachować ostrożność podczas zmiany pozycji z siedzącej i leżącej na stojącą, szczególnie podczas wstawania w nocy. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, **należy usiąść lub położyć się i poczekać, aż objawy ustąpią.**

#### **Ciężkie reakcje skórne**

Objawy ciężkich reakcji skórnych mogą być następujące:

- **rozległa wysypka z pęcherzami i luszczącą się skórą, szczególnie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych** (zespół Stevensa-Johnsona).

⇒ **Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Adatam Duo**, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- impotencja (niemożność uzyskania i utrzymania wzwodu), co może się utrzymywać po zakończeniu przyjmowania leku Adatam Duo;
- zmniejszenie popędu płciowego (*libido*)\*;
- zaburzenia wytrysku\*;
- powiększenie lub bolesność piersi;
- zawroty głowy.

\*U niewielkiej liczby osób niektóre z tych działań niepożądanych mogą utrzymywać się nawet po zakończeniu stosowania leku Adatam Duo.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- niewydolność serca (serce pracuje mniej wydajnie pompując krew w organizmie. Pacjent może odczuwać brak tchu, skrajne zmęczenie i obrzęki kostek i nóg);
- niskie ciśnienie krwi w pozycji stojącej;
- szybkie bicie serca (kołatanie);
- zaparcie, biegunka, wymioty, nudności;
- osłabienie lub utrata siły;
- ból głowy;
- swędzenie nosa, zatkany nos, katar;
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd;
- utrata włosów (zazwyczaj dotycząca owłosienia ciała) lub porost włosów.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- nagły miejscowo występujący obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) świąd i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy);
- omdlenie.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)**

- długotrwały, bolesny wzwód (*priapizm*);
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona).

#### **Inne działania niepożądane**

Ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- nieprawidłowy lub przyspieszony rytm serca (arytmia, tachykardia lub migotanie przedsionków);
- spłycony oddech (duszność);
- depresja;
- ból i obrzęk jąder.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

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 Adatam Duo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 90 dni.

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 Adatam Duo**

- Substancjami czynnymi leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

#### Oślonka kapsułki twardej:

Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelatyna

#### Kapsułka miękka z dutasterydem

##### Zawartość kapsułki:

Mono-di-glicerydy kwasu kaprylowego, Typ II  
Butylohydroksytoluen (E 321)

#### Oślonka kapsułki:

Żelatyna (Typ B, 150 Bloom)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glicerol  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Lecytyna sojowa

#### Peletki z tamsulosyną

Celuloza mikrokrystaliczna  
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawiera sodu laurylosiarczan, polisorbat 80)  
Dibutylo sebacynian  
Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna uwodniona  
Wapnia stearynian

*Tusz czarny:*

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Amonowy wodorotlenek stężony

### **Jak wygląda lek Adatam Duo i co zawiera opakowanie**

Lek Adatam Duo to podłużne kapsułki twarde o rozmiarze 0el z brązowym korpusem i beżowym wieczkiem z wydrukowanym czarnym tuszem napisem C001.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 30 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre, León

Hiszpania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Tel.: +48 22 732 77 00

Fax: +48 22 732 78 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2021**