

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Къи Рег. №	20180350
Разрешение №	- 66076, 25-07-2024
ВГ/МА/МР	
Освободения №	

Агландин комп 0,5 mg/0,4 mg твърди капсули
Aglandin® comp 0,5 mg/0,4 mg hard capsules

Дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид
(Dutasteride/tamsulosin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Агландин комп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Агландин комп
3. Как да използвате Агландин комп
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Агландин комп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Агландин комп и за какво се използва

Какво представлява Агландин комп

Агландин комп се използва за лечение на мъже с уголемена простата (доброкачествена хиперплазия на простатата) – нераково нарастване на простатната жлеза, което се предизвиква от произвеждането на твърде голямо количество хормон, наречен дихидротестостерон, при пациенти, които вече са били лекувани едновременно с тамсулозин и дутастерид.

Агландин комп представлява комбинация от две отделни лекарства, наречени дутастерид и тамсулозин. Дутастерид принадлежи към група от лекарства, наречени *инхибитори на 5-алфа редуктазата*, а тамсулозин принадлежи към група лекарства, наречени *алфа-блокери*.

Увеличаването на размера на простата може да доведе до проблеми при уриниране, като затруднено преминаване на урината и необходимост от често ходене до тоалетна. То може да доведе и до по-бавна и по-вяла струя урина. Ако това състояние се остави без лечение, съществува риск от пълно блокиране на струята урина (*остро задържане на урината*), което изисква незабавно медицинско лечение. В някои случаи се налага хирургична намеса за пълно отстраняване или намаляване на размера на простатната жлеза.

Дутастерид намалява продукцията на дихидротестостерон, което спомага за намаляване на простатата и облекчаване на симптомите. Това ще намали риска от остро задържане на урината и от необходимост от хирургична операция. Тамсулозин действа, като отпуска мускулите на простатната Ви жлеза, което прави по-лесно преминаването на урината и бързо подобрява симптомите Ви.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Агландин комп

Не приемайте Агландин комп

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към дутастерид, други инхибитори на 5-алфа редуктазата, тамсулозин, соя, фъстъци или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
 - ако страдате от припадъци, дължащи се на понижено кръвно налягане при промяна на позата (ходене и изправяне) (*ортостатична хипотония*).
 - ако имате тежко чернодробно увреждане.
 - ако сте жена, деца и юноши.
- Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че някое от тези неща се отнася за Вас.

Това лекарство е само за мен. То не трябва да се приема от жени, деца или юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Агландин комп

- В някои клинични проучвания броят на пациентите, които са получили сърдечна недостатъчност, е по-висок при пациенти, приемащи дутастерид и друго лекарство, наречено алфа-блокатор (като тамсулозин), в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокатор. Сърдечна недостатъчност означава, че сърцето Ви не изпомпва кръвта правилно.
- Ако имате чернодробни проблеми. Ако сте имали някакво заболяване, което засяга черния Ви дроб, може да се нуждаете от допълнителни прегледи, докато приемате Агландин комп
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците, уведомете Вашия лекар.
- Ако планирате хирургична операция поради замъгляване на лещата (катаракта), моля, уведомете Вашия специалист по очни заболявания, че приемате Агландин комп или тамсулозин (или сте го вземали преди това). Вашият специалист ще трябва да вземе подходящи предпазни мерки, за да предотврати усложнения по време на операцията.
- Жените, децата и юношите не трябва да докосват изтичащи капсули Агландин комп, тъй като активната съставка може да се абсорбира през кожата. Измийте засегнатата зона незабавно със сапун и вода, ако има контакт с кожата.
- Използвайте презерватив по време на сексуален контакт. Дутастерид е открит в анализа на семенната течност на мъже, приемащи Агландин комп. Ако партньорката Ви е или може да е бременна, трябва да избягвате да я излагате на Вашата семенна течност, тъй като дутастерид може да повлияе върху нормалното развитие на бебето от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя на сперматозоидите, обема на семенната течност и подвижността на сперматозоидите. Това може да намали фертилитета Ви.
- Агландин комп оказва влияние върху провеждания кръвен тест за ПСА (простатно-специфичен антиген), който понякога се използва за откриване на рак на простатата. Вашият лекар трябва да е наясно с този ефект и все пак може да използва теста за откриване на рак на простатата. Ако провеждате кръвен тест за ПСА, кажете на Вашия лекар, че приемате Агландин комп. Мъжете, които приемат Агландин комп, трябва да бъдат редовно изследвани за ПСА.
- В клинично проучване на мъже с висок риск от рак на простатата, мъжете



приемащи дутастерид, имат сериозен тип рак на простатата по-често от мъжете, които не са приемали дутастерид. Ефектът на дутастерид върху този сериозен тип рак на простатата не е ясен.

- Агландин комп може да причини уголемяване и напрежение в гърдите. Ако това стане обезпокоително или ако забележите бучки в гърдата или болка в зърната, трябва да уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да бъдат признаци за сериозно състояние, рак на гърдата при мъжете.

Други лекарства и дутастерид/тамсулозинов хидрохлорид

Уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва всички лекарства, които сте закупили без рецепта.

Не приемайте Агландин комп с тези лекарства:

- **Други алфа-блокери** (за уголемена простата или високо кръвно налягане)

Агландин комп не се препоръчва при тези лекарства:

- **Кетоконазол** (използван за лечение на гъбични инфекции)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Агландин комп и може да увеличат вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **инхибитори на PDE5** (използвани за постигане или поддържане на ерекция), като например варденафил, силденафил цитрат и тадалафил
- **верапамил или дилтиазем** (за високо кръвно налягане)
- **ритонавир или индинавир** (за HIV)
- **итраконазол или кетоконазол** (за гъбични инфекции)
- **нефазодон** (антидепресант).
- **циметидин** (за стомашни язви)
- **варфарин** (за съсирване на кръвта)
- **еритромицин** (антибиотик, използван за лечение на инфекции) в комбинация с **пароксетин** (антидепресант) или в комбинация с **тербинафин** (използван за лечение на гъбични инфекции)
- **тербинафин** (за гъбични инфекции)
- **диклофенак** (за лечение на болка и възпаление)

➔ **Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.**

Агландин комп с храна и напитки

Агландин комп трябва да се приема 30 минути след едно и също хранене за деня, всеки ден.

Бременност, кърмене и фертилитет

Агландин комп е противопоказан за употреба от жени.

Жени, които са (или може да са) бременни, не трябва да докосват изтичащи капсули. Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе на нормалното развитие на бебето от мъжки пол. Това е особен риск през първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на сексуален контакт. Дутастерид е открит в анализа на семенната течност на мъже, приемащи Агландин комп. Ако партньорката Ви е бременна или може да е бременна, трябва да избягвате да я излагате на Вашата



семенна течност.

Агландин комп намалява броя на сперматозоидите, обема на семенната течност и движението на семенната течност. Следователно мъжкият фертилитет може да бъде намален.

→ **Консултирайте се с Вашия лекар, ако бременна жена е влязла в контакт с Агландин комп**

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни от приема на Агландин комп, така че това може да повлияе на способността Ви да шофирате или работите безопасно с машини.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, ако това се отнася за Вас.**

Агландин комп съдържа лецитин от соя и пропилен гликол

Това лекарство съдържа лецитин от соя, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка капсула, т.е. по същество не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 299 mg пропилен гликол във всяка капсула.

3. Как да приемате Агландин комп

Винаги приемайте Агландин комп точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Ако не го приемате редовно, проследяването на Вашите нива на PSA може да бъде повлияно.

Какво количество от лекарството трябва да приемате

Препоръчителната доза е една капсула, приета веднъж на ден, 30 минути след едно и също хранене, всеки ден.

Как да го вземате

Поглъщайте капсулите цели с вода. Не дъвчете и не отваряйте капсулата. Контактът със съдържанието на капсулите може да причини възпаление на устата или гърлото.

Ако сте приели повече от необходимата доза Агландин комп

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте приели твърде много капсули Агландин комп.

Ако сте пропуснали да приемете Агландин комп

Не вземайте допълнителни капсули, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата си доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Агландин комп

Не спирайте приема на Агландин комп, без първо да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Агландин комп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергична реакция

Признаците на алергични реакции могат да включват:

- кожен обрив (което може да причинява сърбеж)
- уртикария (като копривна треска)
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.

→ **Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми, и преустановете употребата на Агландин комп**

Виене на свят, замаяност и припадъци

Агландин комп може да предизвика виене на свят, замаяност и в редки случаи припадъци. Внимавайте, когато преминавате от легнало или от седнало положение до изправено положение, особено ако се събудите през нощта, докато не разберете как Ви влияе това лекарство. Ако почувствате виене на свят или замаяност по време на лечението, седнете или легнете, докато симптомите преминат.

Сериозни кожни реакции

Признаците за сериозни кожни реакции могат да включват:

- генерализиран обрив с образуване на мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Stevens-Johnson).

→ **Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите тези симптоми и спрете употребата на Агландин комп**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- неспособност за постигане или поддържане на ерекция (импотентност), която може да продължи, след като престанете да приемате Агландин комп
- намалено сексуално желание (либидо)*
- затруднена еякулация*
- увеличаване или напрежение на гърдите
- замайване.

При малък брой хора някои от тези ефекти може да продължат, след като спрат да приемат Агландин комп

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпване на кръвта в тялото. Можете да имате симптоми като задух, прекомерна умора и подуване на глезените и краката)
- ниско кръвно налягане при изправяне
- бързо сърцебиене (палпитации)
- запек, диария, повръщане, позиви за повръщане (гадене)
- слабост или загуба на сила
- главоболие
- сърбеж, запушен нос или хрема (ринит)
- кожен обрив, уртикария, сърбеж
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)



- внезапно локално подуване на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем)
- отпадналост

Много редки нежелани реакции
(могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- продължителна болезнена ерекция на пениса (приапизъм)
- сериозни кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън)

Други нежелани реакции

Честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни:

- необичайно или бързо сърцебиене (аритмия или тахикардия или предсърдно мъждене)
- задух (диспнея)
- депресия
- болка и подуване на тестисите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Агландин комп

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Агландин комп след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте Агландин комп при температура под 25°C. Този продукт трябва да се използва до 90 дни след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Агландин комп

Активните вещества са дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид. Другите съставки са:

Обвивка на твърдата капсула:

Черен железен оксид (E172)
Червен железен оксид (E172)
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)
Желатин



Дутастерид меки капсули:

Съдържание на капсулата:

Глицерол монокаприлат
Бутилхидрокситолуен

Обвивка на капсулата:

Желатин
Глицерин
Титанов диоксид (E171)

Тамсулозин пелети:

Кополимер на метакрилова киселина – етилакрилат 1:1 дисперсия 30% (натриев лаурилсулфат, полисорбат 80)
Целулоза микрокристална
Дибутил себацетат
Полисорбат 80
Силициев колоиден хидрат
Калциев стеарат

Черни мастила:

Шелак
Черен железен оксид (E172)
Пропиленгликол
Силен амонячен разтвор
Калиев хидроксид

Как изглежда Агландин комп и какво съдържа опаковката

Това лекарство представлява продълговати твърди капсули номер 0EL с кафяво тяло и бежово капаче, върху които е отпечатано C001 с черно мастило.

Те се предлагат в опаковки от 7, 30 и 90 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
C/La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre (León),
Испания

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Испания: Dutasterida/Tamsulosina Teva 0,5 mg/0,4 mg capsulas duras

Полша: Adatam Duo

България: Агландин комп 0,5 mg/ 0,4 mg твърди капсули

Австрия: Dutaglandin comp. 0,5 mg/0,4 mg-Hartkapseln

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2024

