

|                                     |                      |
|-------------------------------------|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                      |
| Листовка Приложение 2               |                      |
| Към Рег. №                          | 20190163             |
| Разрешение №                        | - 70005 / 29-09-2025 |
| BG/MA/MP                            |                      |
| Състояние №                         |                      |

**Листовка: информация за пациента**

**Тамстерид 0,5 mg/0,4 mg капсули, твърди**  
**Tamsterid 0,5 mg/0,4 mg capsules, hard**

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Тамстерид и за какво се използва**

Тамстерид 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.

Тамстерид представлява комбинация от две отделни активни вещества, 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 простатата 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 операция 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 Тамстерид

### Не приемайте Тамстерид:

- ако сте жена (защото това лекарство е предназначено само за мъже);
- ако сте дете или юноша на възраст под 18 години;
- ако сте алергични към дутастерид, други 5-алфа-редуктазни инхибитори, тамсулозин, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате ниско кръвно налягане, от което се чувствате замаяни или Ви прималява (ортостатична хипотония);
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Информирайте Вашия лекар, ако мислите, че някое от тези състояния се отнася за Вас.

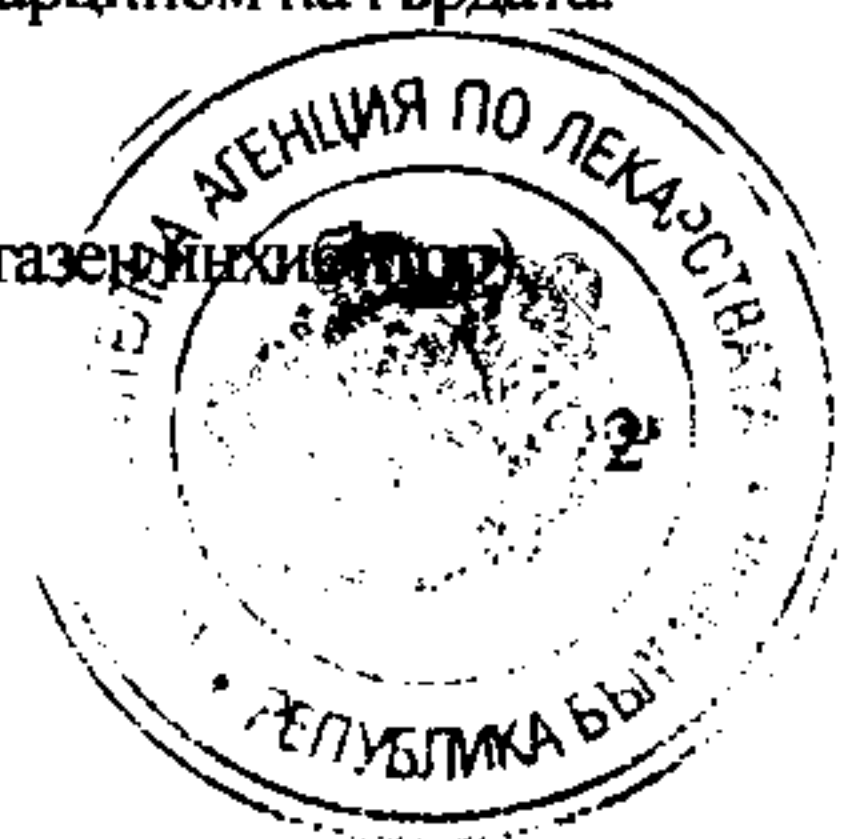
### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Тамстерид.

- В някои клинични проучвания, сърдечна недостатъчност са получили повече пациенти, приемащи дутастерид и алфа-блокери (като тамсулозин), в сравнение с пациентите, приемащи само дутастерид или само алфа-блокери. Сърдечна недостатъчност е състояние, при което сърцето Ви може да не изпомпва достатъчно кръв.
- Уверете се, че Вашият лекар знае за чернодробните Ви проблеми. Ако някога сте имали заболяване, засягащо черния дроб, може да се нуждаете от редовно наблюдение докато приемате Тамстерид.
- Уверете се, че Вашия лекар знае, ако Вие имате тежки проблеми с бъбреците.
- Операция за лечение на катаракта (перде на очите). Ако имате планирана операция за отстраняване на катаракта (перде) на очите, Вашият лекар може да Ви каже временно да спрете приема на Тамстерид преди операцията. Преди да се подложите на операция, кажете на Вашия очен лекар, че приемате Тамстерид или тамсулозин (или сте го приемали преди). Той ще предприеме подходящите мерки за предпазване от усложнения по време на операцията Ви.
- Жени, деца и юноши не трябва да докосват капсули Тамстерид с нарушена цялост, тъй като активното вещество може да се абсорбира през кожата. При контакт с кожата незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода.
- Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Тамстерид. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма, тъй като дутастерид може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Установено е, че дутастерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на спермата, което може да намали Вашата плодовитост.
- Тамстерид повлиява кръвните тестове за PSA (простатно-специфичен антиген), който понякога се използва за установяване на рак на простата. Вашият лекар трябва да е запознат с този ефект. Въпреки това той може да използва това изследване за установяване на рак на простата. Ако Ви е назначено лабораторно (кръвно) изследване на PSA, уведомете лекаря, че приемате Тамстерид. Мъжете, приемащи Тамстерид трябва да си правят изследване на PSA редовно.
- По време на едно клинично изпитване при мъже с повишен риск от карцином на простатата, мъжете, приемащи дутастерид, са имали сериозна форма на карцином на простата по-често от мъжете, които не са приемали дутастерид. Ефектът на дутастерид върху тази сериозна форма на карцином на простатата не е ясен.
- Тамстерид може да причини уголемяване и напрежение в гърдите. Ако това стане обезпокоително или ако забележите бучки в гърдата или поява на секрет от зърната, трябва да уведомите Вашия лекар за тези промени, тъй като това могат да бъдат признаци за сериозно заболяване като карцином на гърдата.

### Промени в настроението и депресия

При пациенти, които приемат през устата друго лекарство от същата група (5-алфа редуктазни инхибитори),



има съобщения за депресивно настроение, депресия и, по-рядко – мисли за самоубийство. Ако възникне който и да било от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар за медицинска консултация колкото е възможно по-скоро.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство е само за мъже. То не трябва да се използва от жени, деца и юноши.

#### **Други лекарства и Тамстерид**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарствата, които може да сте закупили без рецепта.

Не приемайте Тамстерид с тези лекарства:

- други алфа-блокери (за лечение на увеличена простата или високо кръвно налягане)

Не се препоръчва употребата на Тамстерид с тези лекарства:

- кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Тамстерид и да повишат възможността за развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- PDE5 инхибитори (използвани за подпомагане постигането или поддържането на ерекция) като варденафил, силденафил цитрат и тадалафил;
- верапамил или дилтиазем (за лечение на повишено кръвно налягане);
- ритонавир или индинавир (за лечение на HIV инфекция);
- итраконазол или кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции);
- нефазодон (антидепресант);
- циметидин (за лечение на язва на стомаха);
- варфарин (за предотвратяване образуването на съсиреци);
- еритромицин (антибиотик, използван за лечение на инфекции) в комбинация с пароксетин (антидепресант) или в комбинация с тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции);
- тербинафин (използван за лечение на гъбични инфекции);
- диклофенак (използван за лечение на болка и възпаление).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

#### **Тамстерид с храна, напитки и алкохол**

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Тамстерид не трябва да се приема от жени.

**Жени, които са бременни (или може да са бременни), не трябва да са в контакт със съдържанието на капсулите.** Дутастерид се абсорбира през кожата и може да повлияе нормалното развитие на бебетата от мъжки пол. Рискът е особено висок през първите 16 седмици от бременността.

Използвайте презерватив по време на полов контакт. Дутастерид се открива в спермата на мъже, приемащи Тамстерид. Ако Вашата партньорка е или може да е бременна, тя не трябва да бъде в контакт с Вашата сперма.

Установено е, че Тамстерид намалява броя и подвижността на сперматозоидите, както и обема на спермата, което може да доведе до намаляване на мъжката плодовитост.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, в случай че бременна жена е била в контакт с Тамстерид.



### **Шофиране и работа с машини**

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

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

### **Тамстерид съдържа лецитин от соя**

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

## **3. Как да приемате Тамстерид**

Винаги приемайте Тамстерид точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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, приемана веднъж дневно, 30 минути след едно и също хранене за деня.

### **Как да приемате Тамстерид**

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги дъвчете или отваряйте. Контактът със съдържанието на капсулите може да доведе до възпаление на устата или гърлото Ви.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тамстерид**

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако приемете повече от необходимия брой капсули Тамстерид.

### **Ако сте пропуснали да приемете Тамстерид**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в определеното време.

### **Ако сте спрели приема на Тамстерид**

Не спирайте да приемате Тамстерид без преди това да сте говорили с Вашия лекар.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

### **Алергична реакция**

Признаците на алергични реакции може да включват:

- кожен обрив (който може да е сърбящ);
- уртикария (копривна треска);
- подуване на клепачите, лицето, устните, ръцете или краката.



Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми и спрете приема на Тамстерид.

### **Замайване и припадане**

Тамстерид може да причини замайване и в редки случаи припадане. Докато не разберете как Ви влияе лекарството, внимателно се изправяйте от легнало или седнало положение, особено ако се събуждате нощно време. Ако се почувствате замаяни, докато сте на лечение, седнете или легнете до отминаване на симптомите.

### **Сериозни кожни реакции**

Признаците на сериозни кожни реакции може да включват:

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

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите тези симптоми и спрете употребата на Тамстерид.

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

- импотентност (невъзможност за постигане или поддържане на ерекция)\*;
- намалено сексуално желание (либидо)\*;
- затруднена еякулация, включително намаляване на количеството отделена семенна течност по време на полов контакт\*;
- увеличаване или напрежение на гърдите (гинекомастия);
- замайване.

\* При малък брой хора някои от тези нежелани реакции може да продължат след като сте спрели приема на Тамстерид.

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

- сърдечна недостатъчност (сърцето става по-малко ефективно при изпомпването на кръвта по цялото тяло. Вие може да имате симптоми като недостиг на въздух, извънредно силна умора и подуване на глезените и краката);
- ниско кръвно налягане при изправяне;
- сърцебиене (палпитации);
- запек, диария, повръщане, гадене, слабост;
- загуба на сила;
- главоболие;
- сърбящ, запушен или течащ нос (ринит);
- кожен обрив, уртики, сърбеж;
- загуба на окосмяване (обикновено по тялото) или увеличаване на окосмяването.

### **Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- подуване на клепачите на очите, лицето, устните, ръцете или краката (ангиоедем);
- припадане.

### **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 изчислена от наличните данни)**

- абнормален или бърз сърдечен ритъм (аритмия или тахикардия, или предсърдно мъждене);
- недостиг на въздух (диспнея);
- депресия;
- болка и подуване на тестисите Ви;
- кървене от носа;
- тежко изразен обрив по кожата;



- промени в зрението (замъглено виждане или нарушение на зрението);
- сухота в устата.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Тамстерид**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се използва повече от 90 дни след първото отваряне на бутилката.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Тамстерид**

- Активни вещества: дутастерид и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.
- Други съставки: пропиленгликолов монокаприлат, бутилхидрокситолуен (E321), съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), 30-процентна дисперсия, целулоза, микрокристална, дибутилсебакат, полисорбат 80, силициев диоксид, колоиден безводен, калциев стеарат, желатин, глицерол, титанов диоксид (E171), триглицериди, средноверижни, лецитин (може да съдържа соево масло), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172) и желатин, шеллак, пропиленгликол, амоняк, концентриран разтвор, калиев хидроксид.

#### **Как изглежда Тамстерид и какво съдържа опаковката**

Тамстерид капсули са продълговати, твърди капсули с кафяво тяло и бежово капаче с надпис C001, отпечатан с черно мастило.

Опаковката съдържа HDPE бутилка с капачка със силикагел като десикант. Тамстерид се предлага в опаковки от 7, 30 или 90 капсули в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**



Екофарм Груп АД,  
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,  
1407 София, България  
тел: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

**Производител:**  
Екофарм ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,  
1407 София, България

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
август 2025

