

# Adatam Duo, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde, 30 sztuk

Nasza cena: 48,60 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,5MG+0,4MG
Opakowanie	*30
Postać	KAPS.TWARDE
Producent	ADAMED PHARMA S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	DUTASTERIDUM, TAMSULOSINUM

## Opis produktu

### OPIS

Lek Adatam Duo stosuje w leczeniu powiększonego gruczołu krokowego.

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.

**Substancja czynna:** *Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum*

### SKŁAD

**Substancjami czynnymi** leku są dutasteryd i tamsulosyny chlorowodorek.

Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

**Pozostałe składniki** to: Żelaza tlenek czarny (E 172), Żelaza tlenek czerwony (E 172), Tytanu dwutlenek (E 171), Żelaza tlenek żółty (E 172), Żelatyna.

### DAWKOWANIE

Zalecana dawka to jedna kapsułka przyjmowana raz na dobę, 30 minut po tym samym posiłku każdego dnia.

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.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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.

#### PRZECIWWSKAZANIA

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,
- 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.

#### OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

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. Kobiетom, 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 powierzchnię 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.

#### INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

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, syldenafilu cytrynian i tadalafil;
- werapamil lub diltiazem (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- rytonawir lub indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- itrakonazol 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).

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

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 łuszczącą 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, zatłoczony 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);
- sptycony 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.