

Prospect: Informații pentru utilizator**Twinpros 0,5 mg/0,4 mg capsule**
Dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Twinpros și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Twinpros
3. Cum să luați Twinpros
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Twinpros
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Twinpros și pentru ce se utilizează

Twinpros este utilizat pentru tratamentul bărbaților care prezintă o creștere în dimensiuni a prostatei (hiperplazie benignă de prostată) – o creștere necancerosă a dimensiunilor glandei prostatice, determinată de producerea în exces a unui hormon, denumit dihidrotestosteron.

Twinpros este o combinație între două medicamente diferite, numite dutasteridă și tamsulosin. Dutasterida aparține unui grup de medicamente denumit *inhibitori ai enzimei 5-alfa reductază* și tamsulosin aparține unui grup de medicamente numit *alfa-blocante*.

Creșterea în dimensiuni a glandei prostatice poate determina probleme urinare, cum sunt eliminarea cu dificultate a urinei și necesitatea de a merge frecvent la toaletă. De asemenea, poate determina ca jetul urinar să fie mai lent și mai slab. Dacă afecțiunea rămâne netratată, există riscul unui blocaj complet al fluxului urinar (*retenție acută de urină*). Acest lucru necesită tratament medical imediat. În unele cazuri, este necesară intervenția chirurgicală pentru înlăturarea sau reducerea mărimii glandei prostatice.

Dutasterida determină scăderea producerii în organism a hormonului numit dihidrotestosteron, fapt care ajută la micșorarea prostatei mărite și ameliorarea simptomelor. Acest lucru va reduce riscul de apariție a retenției urinare acute și necesitatea intervenției chirurgicale. Tamsulosin acționează prin relaxarea mușchilor de la nivelul glandei prostatice, ușurând urinarea și ameliorându-vă rapid simptomele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Twinpros**Nu luați Twinpros**

- dacă sunteți **o femeie** (deoarece **acest medicament este indicat doar pentru bărbați**)
 - dacă ești **un copil sau un adolescent cu vârsta mai mică de 18 ani**
 - dacă sunteți **alergic la dutasteridă, alți inhibitori ai 5-alfa reductazei, tamsulosin, soia, arahide** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
 - dacă aveți **tensiune arterială mică** care vă face să vă simțiți amețit sau aveți o stare de leșin (*hipotensiune arterială ortostatică*)
 - dacă aveți **o boală severă a ficatului**.
- Dacă credeți că vreuna dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați** acest medicament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Twinpros.

- În câteva studii clinice, mai mulți pacienți care au luat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa blocant, cum este tamsulosin, au prezentat insuficiență cardiacă comparativ cu pacienții care au luat doar dutasteridă sau doar un alfa blocant. Insuficiența cardiacă înseamnă că inima dumneavoastră nu mai pompează sânge așa cum trebuie.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului.** Dacă ați avut orice boală care v-a afectat ficatul, se poate să aveți nevoie de câteva investigații suplimentare în timpul în care luați TWINPROS .
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă aveți afecțiuni severe la rinichi.**
- **Operația de cataractă (opacifierea cristalinului).** Dacă urmează să vi se efectueze o operație de cataractă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să întrerupeți tratamentul cu Twinpros cu ceva timp înainte de operație. Înainte de operație, spuneți-i oftalmologului dumneavoastră că luați Twinpros sau tamsulosin (sau că ați luat în trecut). Oftalmologul va trebui să ia măsurile de precauție adecvate pentru a preveni apariția complicațiilor pe parcursul operației dumneavoastră.
- **Femeile, copiii și adolescenții** trebuie să evite contactul cu capsulele de Twinpros care prezintă scurgeri, deoarece substanța activă poate fi absorbită prin piele. **Spălați imediat zona afectată cu apă și săpun**, dacă s-a produs orice contact cu pielea.
- **Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale.** Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților tratați cu Twinpros. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la spermă, deoarece dutasterida poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. S-a demonstrat că dutasterida determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- **Twinpros afectează rezultatul unui test de sânge pentru PSA** (antigen prostatic specific), care este utilizat, uneori, pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră trebuie să fie conștient de acest efect și poate utiliza, în continuare, acest test pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului că luați Twinpros, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. **Bărbaților care iau Twinpros trebuie să li se testeze regulat PSA.**
- Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de apariție a cancerului de prostată, bărbații care au luat dutasteridă au prezentat **forme grave de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au luat dutasteridă. Nu este clar efectul administrării dutasteridei în apariția acestor forme severe de cancer de prostată.
- **Twinpros poate cauza mărirea în volum dureroasă a sânilor.** Dacă aceasta devine supărătoare sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor sau scurgeri la nivelul mameloanelor**, spuneți medicului

dumneavoastră despre aceste modificări, pentru că acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, ca de exemplu cancer de sân.

→**Adresați-vă medicului sau farmacistului** dacă aveți orice nelămuriri despre cum să luați Twinpros.

Twinpros împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Twinpros împreună cu aceste medicamente:

- **alte alfa blocante** (pentru prostată mărită sau tensiune arterială mare)

Nu se recomandă să luați Twinpros împreună cu aceste medicamente:

- **ketoconazol** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)

Unele medicamente pot interacționa cu Twinpros și pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Aceste medicamente includ:

- **inhibitori ai 5-PDE** (folosiți pentru obținerea și menținerea unei erecții) cum sunt vardenafil, citrat de sildenafil și tadalafil

- **verapamil sau diltiazem** (pentru tensiune arterială mare)

- **ritonavir sau indinavir** (pentru infecțiile cu HIV)

- **itraconazol sau ketoconazol** (pentru infecții fungice)

- **nefazodonă** (un antidepresiv)

- **cimetidină** (pentru ulcere la nivelul stomacului)

- **warfarină** (pentru probleme de coagulare a sângelui)

- **eritromicină** (un antibiotic utilizat pentru a trata infecțiile)

- **paroxetină** (un antidepresiv)

- **terbinafină** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)

- **diclofenac** (utilizat pentru a trata durerea și inflamația)

→**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Twinpros împreună cu alimente și băuturi

Twinpros trebuie luat la 30 minute după aceeași masă, în fiecare zi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Twinpros **nu trebuie luat de către femei.**

Femeile care sunt gravide (sau care pot fi gravide) nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri. Dutasterida este absorbită prin piele și poate afecta dezvoltarea normală a fătului de sex masculin. Acesta este un risc important în primele 16 săptămâni de sarcină.

Utilizați prezervativul în timpul contactelor sexuale. Dutasterida a fost regăsită în sperma bărbaților care urmează tratament cu Twinpros. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

S-a demonstrat că Twinpros determină reducerea numărului de spermatozoizi, a volumului spermei și a motilității spermatozoidilor. Ca urmare, fertilitatea masculină poate fi redusă.

→**Adresați-vă medicului** dumneavoastră pentru recomandări dacă o femeie gravidă a venit în contact cu Twinpros.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TWINPROS îi face pe unii oameni să se simtă amețiți, așa că vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în siguranță.

→**Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje** dacă sunteți afectat în acest fel.

TWINPROS conține lecitină din soia, propilenglicol și sodiu

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică în practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține propilenglicol 299 mg în fiecare capsulă.

3. Cum să luați Twinpros

Luați întotdeauna Twinpros exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu îl luați în mod regulat, poate fi afectată monitorizarea valorilor PSA. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată este de o capsulă luată o dată pe zi, la 30 minute după aceeași masă, în fiecare zi.

Cum să luați

Înghițiți capsula întreagă cu apă. Nu mestecați și nu deschideți capsula. Contactul cu conținutul capsulelor poate să vă determine dureri la nivelul gurii sau gâtului.

Dacă luați mai mult Twinpros decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă ați luat prea multe capsule de Twinpros.

Dacă uitați să luați Twinpros

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la timpul stabilit.

Nu întrerupeți tratamentul cu Twinpros fără recomandare

Nu întrerupeți tratamentul cu Twinpros fără să fi discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Semnele reacțiilor alergice pot include:

- **erupție trecătoare pe piele** (care poate fi însoțită de mâncărimi)
- **urticarie** (ca o erupție determinată de urzică)
- **umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.**

→Dacă aveți oricare dintre aceste simptome **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu Twinpros.**

Amețeli, stare confuzională și de leșin

Twinpros poate provoca amețeli, stare confuzională și în cazuri rare, leșin. Aveți grijă atunci când vă mișcați dintr-o poziție în care sunteți întins sau stați în șezut într-una în care stați în picioare, mai ales dacă vă treziți în timpul nopții, până când vă dați seama cum vă afectează acest medicament. Dacă vă simțiți amețit sau aveți stare confuzională oricând pe parcursul tratamentului, **așezați-vă sau întindeți-vă până când trec simptomele.**

Reacții grave la nivelul pielii

Simptomele unei reacții grave la nivelul pielii pot include:

- **erupții extinse pe piele cu pustule și piele care se cojește, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale** (Sindrom Stevens-Johnson)

→ **Contactați imediat un medic** dacă aveți aceste simptome și **încetați să folosiți Twinpros.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- impotență (*incapacitatea de a obține sau menține o erecție*)*
- scădere a impulsului sexual (*libido*)*
- dificultate la ejaculare, precum și o reducere a cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual*
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeli.

* La un număr mic de oameni, unele dintre aceste reacții adverse pot continua după ce întrerupeți administrarea Twinpros.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome cum sunt scurtare a respirației, oboseală extremă și umflături la nivelul gleznelor și picioarelor)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare
- bătaii rapide ale inimii (*palpitații*)
- constipație, diaree, vărsături, senzație de rău (greață)
- slăbiciune sau senzație de pierdere a puterilor
- dureri de cap
- mâncărimi la nivelul nasului, nas înfundat sau care curge (*rinită*)
- erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime
- cădere a părului (în general de pe corp) sau creștere a părului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor (*angioedem*)
- leșin.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- erecție persistentă, dureroasă (*priapism*)
- reacții grave la nivelul pielii (*sindrom Stevens-Johnson*)

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de bărbați, dar frecvența exactă de apariție nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătaii anormale sau rapide ale inimii (*aritmie, tahicardie sau fibrilație atrială*)
- scurtare a respirației (*dispnee*)
- depresie
- durere și umflare la nivelul testiculelor
- sângerări de la nivelul nasului
- erupție severă la nivelul pielii
- modificări ale vederii (*vedere încețoșată sau tulburări ale vederii*)

- uscăciune a gurii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Twinpros

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe cutie sau flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesita condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Twinpros

Substanțele active sunt dutasteridă și clorhidrat de tamsulosin. Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (echivalent cu tamsulosin 0,367 mg). Celelalte componente sunt:

Învelișul capsulei tari:

Oxid negru de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E172)

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Gelatină

Conținutul din capsulele moi de dutasteridă:

Monocaprilat de propilenglicol (tip II)

Butilhidroxitoluen (E321)

Învelișul capsulei moi:

Gelatină

Glicerol

Dioxid de titan (E171)

Trigliceride (lanț mediu)

Lecitină (poate conține ulei de soia) (vezi pct. 2)

Peletele de tamsulosin

Copolimer acid metacrilic- acrilat de etil (1:1) dispersie 30% (conține, de asemenea, laurilsulfat de sodiu și polisorbit 80)
Celuloză microcristalină
Sebacat de dibutil
Polisorbat 80
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de calciu.

Cerneală neagră

Shellac (E904)
Oxid negru de fer (E172)
Propilenglicol (E1520)
Soluție concentrată de amoniu (E527)
Hidroxid de potasiu (E525)

Vezi pct. 2 “Twinpros conține lecitină din soia și propilenglicol”.

Cum arată Twinpros și conținutul ambalajului

Twinpros sunt ccapsule gelatinoase tari, oblongi, numarul “0” de aproximativ 21,4 x 7,4 mm, cu corp de culoare maro și capac de culoare portocalie, inscripționate pe capac cu “C001” cu cerneală neagră. Fiecare capsulă conține tamsulosin sub formă de pelete cu eliberare prelungită și dutasteridă într-o capsulă gelatinoasă moale.
Sunt disponibile în următoarele mărimi de ambalaj: 7, 30 și 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Smarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre León 24008
Spania

KRKA, d.d., Novo mesto
Smarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Danemarca, Finlanda, Islanda	Dutasterid/Tamsulosin Krka

Germania	Dutastam
Polonia, România	Twinpros
Belgia, Lituania, Republica Slovacă	Dutasteride/Tamsulosin Krka
Spania	Dutasterida/Tamsulosina Krka
Portugalia	Dutasterida + Tamsulosina TAD
Croația, Slovenia	Dutamyz
Estonia, Ungaria	Tadusta
Letonia, Republica Cehă	Tadustix

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.