

Prospect: Informații pentru pacient**Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule**
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Rimril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rimril
3. Cum să luați Rimril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rimril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rimril și pentru ce se utilizează

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

Rimril 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 Rimril

Nu luați Rimril

- dacă sunteți **alergic la dutasteridă**, (*hipersensibil*), 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.**
- **nu luați acest medicament cu alcool.**

Dacă credeți că vreuna dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **discutați cu medicul dumneavoastră.**

Acest medicament este indicat doar pentru bărbați. Nu trebuie luat de către femei, copii sau adolescenți.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Rimril.

- În câteva studii clinice, numărul pacienților care au prezentat insuficiență cardiacă a fost mai mare la pacienții care au luat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa blocant (cum este tamsulosinul), 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 Rimril.
- 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 Rimril cu ceva timp înainte de operație. Înainte de operație, spuneți-i oftalmologului dumneavoastră că luați Rimril 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 Rimril 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 Rimril. 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 spermatozoizilor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- Rimril afectează rezultatul unui test de sânge pentru PSA (antigen specific prostatic), 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 Rimril, dacă vi se face un test de sânge pentru PSA. Bărbaților care iau Rimril 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 severe 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.

- Rimril 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.

Rimril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ orice medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Rimril împreună cu aceste medicamente:

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

Nu se recomandă să luați Rimril împreună cu aceste medicamente:

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

Unele medicamente pot interacționa cu Rimril 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, 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) în combinație cu **paroxetină** (un antidepresiv) sau în combinație cu **terbinafină** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)
- terbinafină (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)
- diclofenac (utilizat pentru a trata durerea și inflamația)

Administrarea concomitentă a clorhidratului de tamsulosin cu inhibitori puternici ai izoenzimei CYP3A4 (de exemplu ketoconazol) poate crește expunerea la tamsulosin. Clorhidratul de tamsulosin nu trebuie administrat în combinație cu inhibitori puternici ai izoenzimei CYP2D6 (de exemplu paroxetină) în cazul pacienților metabolizatori lenți CYP2D6.

Asocierea pe termen lung a dutasteridei cu inhibitori potenți ai izoenzimei CYP3A4 (de exemplu ritonavir, indinavir, nefazodonă, itraconazol, ketoconazol administrate pe cale orală) poate determina creșterea concentrațiilor plasmatiche ale dutasteridei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Rimril împreună cu alimente și băuturi

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

Etanolul (alcoolul etilic) poate crește cantitatea de tamsulosin disponibilă în organism și posibilitatea de efecte adverse. De aceea, se recomandă să nu luați acest medicament cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 Rimril. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate fi gravidă, trebuie să evitați expunerea ei la sperma dumneavoastră.

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

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau aveți intenția de a rămâne gravidă, contactați medicul pentru sfaturi înainte de a utiliza Rimril.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rimril 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.

Rimril conține lecitină din soia, propilen glicol și sodiu

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu folosiți acest medicament (vezi de asemenea pct. 2 "Nu luați Rimril").

Acest medicament conține 112 mg propilen glicol în fiecare capsulă (care corespunde la 1.6 mg/kg/zi). Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, adică este practic "lipsit de sodiu".

3. Cum să luați Rimril

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

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 întregă 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 Rimril decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Rimril

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

Dacă întrerupeți tratamentul cu Rimril

Nu întrerupeți tratamentul cu Rimril 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 Rimril.**

Amețeli, stare confuzională și de leșin

Rimril 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 Rimril.**

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

- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție)*
- scădere a impulsului sexual (*libido*)*
- dificultate la ejaculare*
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor
- amețeli.

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

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

- 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 pacienți)

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

- leșin.

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

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

Alte reacții adverse

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- bătăi anormale sau rapide ale inimii (aritmie, tahicardie sau fibrilație atrială)
- scurtare a respirației (*dispnee*)
- depresie
- durere și umflare la nivelul testiculelor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Rimril

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu păstrați Rimril la temperaturi peste 30°C.

După prima deschidere a flaconului: conținutul trebuie utilizat în termen de 90 de zile de la deschidere.

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 Rimril

Substanțele active sunt dutasterida și clorhidratul de tamsulosin. Fiecare capsulă conține 0,5 mg dutasteridă și 0,4 mg clorhidrat de tamsulosin. Celelalte componente sunt:

Capsulă:

Oxid negru de fer (E 172)

Oxid roșu de fer (E 172)

Dioxid de titan (E 171)

Oxid galben de fer (E 172)

Gelatină

Conținutul capsulei moi:

Monocaprilat de propilenglicol

Butilhidroxitoluen

Capsula moale:

Gelatină

Glicerol

Dioxid de titan (E 171)

Trigliceride (lanț mediu)

Lecitină (poate conține ulei de soia).

Pelete de tamsulosin cu eliberare modificată:

Copolimer acid metacrilic-acrilat de etil 1:1, dispersie 30%

Celuloză microcristalină

Sebacat de dibutil

Polisorbat 80

Siliciu coloidal, hidratat

Stearat de calciu

Laurilsulfat de sodiu

Cerneală neagră de inscripționare:

Shellac

Oxid negru de fer (E172)

Propilen glicol

Soluție de amoniu, concentrat

Hidroxid de potasiu

Cum arată Rimril și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub forma unor capsule de capsule oblongi, numărul „0”, de aproximativ 21.4 mm 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 o capsulă gelatinoasă moale, oblongă, de dutasteridă, cu dimensiuni de aproximativ 16,5 x 6,5 mm, de culoare galben deschis, umplută cu lichid transparent și 183,8 mg pelete cu eliberare prelungită de tamsulosin, de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în ambalaje cu 7, 30 și 90 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Heaton k.s.

Na Pankráci 332/14

Nusle, Praga 4, 140 00

Republica Cehă

Fabricantul:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

Polígono Industrial Navatejera

C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León

Spania

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

Republica Cehă:	Atucare
Republica Slovacă:	Atucare 0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly
România:	Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.