Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamsublock® Duo 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln

Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tamsublock® Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsublock® Duo beachten?
3. Wie ist Tamsublock® Duo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamsublock® Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamsublock Duo und wofür wird es angewendet?

Tamsublock Duo wird angewendet zur Behandlung von Männern mit einer Prostatavergrößerung *(benigne Prostatahyperplasie)*. Dabei handelt es sich um eine gutartige Vergrößerung der Prostatadrüse, die durch eine überschüssige Produktion des Hormons Dihydrotestosteron verursacht wird.

Tamsublock Duo ist eine Kombination der zwei unterschiedlichen Arzneimittel Dutasterid und Tamsulosin. Dutasterid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *5-Alpha-Reduktase-Inhibitoren*, während Tamsulosin zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *Alpha-Blocker* gehört.

Wenn sich die Prostata vergrößert, kann dies zu Problemen mit dem Harnfluss führen, wie z. B. Probleme beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen. Ebenso kann es zu einem schwachen und unterbrochenen Harnstrahl kommen. Wird die Erkrankung nicht behandelt, entsteht das Risiko, dass eine vollständige Blockade des Harnflusses *(akuter Harnverhalt)* eintritt. Dies erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Manchmal ist ein operativer Eingriff erforderlich, um die Prostatadrüse vollständig zu entfernen oder deren Größe zu verringern.

Dutasterid verringert die Bildung des Hormons Dihydrotestosteron, wodurch die Prostata wieder schrumpft und die Symptome gelindert werden. Dies verringert das Risiko für einen akuten Harnverhalt und die Notwendigkeit eines operativen Eingriffs. Tamsulosin wirkt, indem es zu einer Entspannung der Muskeln in Ihrer Prostatadrüse führt, was den Harnfluss erleichtert und zu einer schnellen Linderung Ihrer Symptome führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamsublock Duo beachten?

Tamsublock Duo darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Dutasterid**, andere **5-Alpha-Reduktase-Inhibitoren, Tamsulosin, Soja, Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine **Frau** sind (**dieses Arzneimittel ist nur für Männer bestimmt**),
- wenn Sie ein **Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren** sind,
- wenn Sie an **niedrigem Blutdruck** leiden, was zu Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht führt *(orthostatische Hypotonie)*,
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden.

wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tamsublock Duo einnehmen

- In einigen klinischen Studien trat bei mehr Patienten, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alpha-Blocker (wie Tamsulosin), einnahmen, eine Herzinsuffizienz auf als bei Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alpha-Blocker einnahmen. Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bedeutet, dass Ihr Herz das Blut nicht so gut pumpt wie es sollte.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über mögliche Leberprobleme Bescheid weiß.** Falls Sie schon einmal eine Erkrankung hatten, die Ihre Leber beeinträchtigte, müssen eventuell einige zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, während Sie Tamsublock Duo einnehmen.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber Bescheid weiß, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.**
- **Operative Behandlung getrübter Augenlinsen Katarakt; „grauer Star“).** Wenn Sie planen, einen Katarakt durch eine Operation entfernen zu lassen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von Tamsublock Duo einige Zeit vor der Operation zu beenden. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation darüber, dass Sie Tamsublock Duo oder Tamsulosin einnehmen (oder zuvor eingenommen haben). Ihr Augenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen, um Komplikationen während Ihrer Operation vorzubeugen.

- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht mit undichten Tamsublock Duo-Kapseln in Kontakt kommen, da der Wirkstoff über die Haut aufgenommen werden kann. Wenn es zu Hautkontakt kommt, **waschen Sie sofort den betroffenen Bereich** mit Seife und Wasser ab.
- **Benutzen Sie während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom.** Dutasterid wurde im Samen von Männern gefunden, die Tamsublock Duo einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Dies könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindern.
- **Tamsublock Duo beeinflusst einen Bluttest für PSA** (*Prostata-spezifisches Antigen*), der gelegentlich zur Erkennung von Prostatakrebs verwendet wird. Ihr Arzt sollte diese Wirkung berücksichtigen und kann diesen Test weiterhin zur Diagnose von Prostatakrebs verwenden. Wenn bei Ihnen ein Bluttest auf PSA durchgeführt wurde, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Tamsublock Duo einnehmen. **Bei**

Männern, die Tamsublock Duo einnehmen, sollte der PSA-Wert regelmäßig gemessen werden.

- In einer klinischen Studie mit Männern, die ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs hatten, zeigte sich bei Männern, die Dutasterid einnahmen, **häufiger eine schwerwiegende Form des Prostatakrebs** als bei Männern, die Dutasterid nicht einnahmen. Die Wirkung von Dutasterid auf diese schwerwiegende Form des Prostatakrebs ist nicht klar.
- **Tamsublock Duo kann eine Vergrößerung und Druckempfindlichkeit der Brust hervorrufen**. Wenn diese Beschwerden Sie stören oder wenn Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus den Brustwarzen** bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung wie etwa Brustkrebs sein können.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Tamsublock Duo haben.

Einnahme von Tamsublock Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Tamsublock Duo nicht mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
– **andere Alpha-Blocker** (bei Prostatavergrößerung oder Bluthochdruck).

Die Anwendung von Tamsublock Duo mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:
– **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Manche Arzneimittel können mit Tamsublock Duo in Wechselwirkung treten und so die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
– **PDE5-Hemmer** (angewendet zum Erreichen oder Aufrechterhalten einer Erektion) wie Vardenafil, Sildenafilcitrat und Tadalafil
– **Verapamil oder Diltiazem** (bei Bluthochdruck)
– **Ritonavir oder Indinavir** (bei HIV)
– **Itraconazol oder Ketoconazol** (bei Pilzinfektionen)
– **Nefazodon** (Antidepressivum)
– **Cimetidin** (bei Magengeschwüren)
– **Warfarin** (Hemmung der Blutgerinnung)

– **Erythromycin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
– **Paroxetin** (Antidepressivum)
– **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
– **Diclofenac** (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Tamsublock Duo zusammen mit Nahrungsmitteln

Tamsublock Duo sollte jeden Tag etwa 30 Minuten nach der gleichen Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tamsublock Duo darf nicht von **Frauen eingenommen werden**.

Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), müssen den Kontakt mit undichten Kapseln vermeiden. Der Wirkstoff Dutasterid wird über die Haut aufgenommen und kann die normale Entwicklung eines männlichen Fötus beeinträchtigen. Dieses Risiko besteht besonders innerhalb der ersten 16 Wochen der Schwangerschaft.

Verwenden Sie ein Kondom während des Geschlechtsverkehrs. Dutasterid wurde im Samen der mit Tamsublock Duo behandelten Patienten gefunden. Wenn Ihre

Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie sie vor einem Kontakt mit Ihrem Samen schützen.

Es wurde gezeigt, dass Tamsublock Duo zu einer Verminderung der Spermienzahl, des Ejakulatvolumens und der Spermienbeweglichkeit führt. Daher könnte Ihre Zeugungsfähigkeit vermindert sein.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine schwangere Frau in Kontakt mit Tamsublock Duo gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamsublock Duo verursacht bei manchen Menschen Schwindel, weswegen die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein kann.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

Tamsublock Duo enthält Propylenglycol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 299 mg Propylenglycol in jeder Kapsel.

3. Wie ist Tamsublock Duo einzunehmen?

Nehmen Sie Tamsublock Duo immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann dies die Überwachung Ihrer PSA-Werte beeinflussen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel einmal täglich, einzunehmen 30 Minuten nach der jeweils gleichen Mahlzeit.

Wie erfolgt die Einnahme?

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit Wasser ein. Sie dürfen die Kapsel nicht zerkauen oder aufbrechen. Die Berührung mit dem Inhalt der Kapseln kann in Ihrem Mund oder Rachen zu einer Reizung führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamsublock Duo eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Tamsublock Duo-Kapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsublock Duo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tamsublock Duo abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Tamsublock Duo nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktion

Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:
- **Hautausschlag** (kann jucken)
- **Nesselausschlag** (wie ein Brennnesselausschlag)
- **Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen.**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, und **beenden Sie die Anwendung von Tamsublock Duo.**

Schwindelgefühl, Schwindel und Ohnmachtsanfall

Tamsublock Duo kann Schwindelgefühl, Schwindel und in seltenen Fällen Ohnmachtsanfälle verursachen. Seien Sie vorsichtig beim Aufstehen oder Aufsetzen aus dem Sitzen oder Liegen, insbesondere wenn Sie nachts aufwachen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel Sie beeinflusst. Wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt der

Behandlung schwindelig oder benommen fühlen, **setzen oder legen Sie sich hin, bis die Symptome vorbei sind.**

Schwerwiegende Hautreaktionen

Anzeichen schwerwiegender Hautreaktionen können sein:

- **großflächiger Ausschlag mit Blasen und Hautabschälung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien** (Stevens-Johnson-Syndrom).

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und **beenden Sie die Anwendung von Tamsublock Duo.**

Weitere Nebenwirkungen

Häufig:

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten *(Impotenz)**
– verminderte Lust auf Sex *(Libido)**
– Schwierigkeiten beim Samenerguss, wie etwa Verringerung der Samenmenge, die während des Geschlechtsverkehrs freigesetzt wird*
– Vergrößerung oder Druckempfindlichkeit der Brust *(Gynäkomastie)*

– Schwindelgefühl.
– * Bei einer kleinen Anzahl von Personen können einige dieser Ereignisse auch nach Beendigung der Einnahme von Tamsublock Duo weiterhin andauern.

Gelegentlich:

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
– Herzinsuffizienz (Herz wird weniger leistungsfähig und kann Blut nicht mehr so gut durch den Körper pumpen. Symptome wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Anschwellen der Knöchel und Beine können bei Ihnen auftreten)
– niedriger Blutdruck im Stehen
– schneller Herzschlag (*Palpitationen*)
– Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
– Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit
– Kopfschmerzen
– juckende, verstopfte oder laufende Nase (*Rhinitis*)
– Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz
– Haarausfall (normalerweise Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Selten:

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

– Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Armen oder Beinen (Angioödem)
– Ohnmachtsanfall.

Sehr selten:

Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
– anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis (*Priapismus*)
– schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Andere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Anzahl von Männern auf, jedoch ist ihre genaue Häufigkeit nicht bekannt.
– Gestörter oder schneller Herzschlag (*Arrhythmie, Tachykardie oder Vorhofflimmern*)
– Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*)
– Depression
– schmerzende und anschwellende Hoden
– Nasenbluten
– schwerer Hautausschlag
– Änderungen des Sehvermögens (*verschwommenes Sehen oder Sehverschlechterung*)
– Mundtrockenheit.

□

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamsublock Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamsublock Duo enthält

Die Wirkstoffe sind: Dutasterid und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid (entsprechend 0,367 mg Tamsulosin). Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartkapselhülle:

Eisen(II, III)-oxid (E172)

Eisen(III)-oxid (E172)

Titandioxid (E171)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Gelatine

Inhalt der Dutasterid-Weichkapsel:

Propylenglycolmonocaprylat, Typ II (Monoester 90%, Diester 10%)

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)

Weichkapselhülle:

Gelatine

Glycerin

Titandioxid (E171)

Mittelkettige Triglyceride

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen (kann Sojaöl enthalten) (siehe Abschnitt 2.)

Tamsulosin-Pellets:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.) (enthält Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80)

Mikrokristalline Cellulose

Dibutyldecandioat

Polysorbat 80

Siliciumdioxid-Hydrat

Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Schwarze Drucktinte:

Schellack (E904)

Eisen(II, III)-oxid (E172)

Propylenglycol (E1520)

Konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527)

Kaliumhydroxid (E525)

Wie Tamsublock Duo aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine längliche Hartgelatinekapsel, etwa 24,2 mm x 7,7 mm groß, mit einer braunen Hülle und einer beigen Kappe, bedruckt mit C001 in schwarzer Tinte.

Jede Hartkapsel enthält Tamsulosinhydrochlorid-Pellets mit veränderter Wirkstofffreisetzung und eine Dutasterid-Weichgelatinekapsel.

Sie sind erhältlich in Packungen mit 7, 30 und 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

D-96045 Bamberg

Telefon: 0951/6043-0

Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Hersteller

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre-24008 (León)

SPANIEN

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Tamsublock Duo

Dänemark Duotam 0,5 mg/0,4 mg hårde kapsler

Italien Anasso

Irland Dutasteride/Tamsulosin Pinewood

Norwegen Dutasteride/Tamsulosin Orion 0.5 mg/0.4 mg hard capsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

PatientenInfo-Service /