

KULLANMA TALİMATI

TUODAPRO DUO 0,5 mg/0,4 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül, 0,5 mg dutasterid ve 0,367 mg tamsulosine eşdeğer 0,4 mg tamsulosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler.** Siyah demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), jelatin (sığır kaynaklı), propilen glikol monokaprilat, butilhidroksitoluen (E321), gliserol, trigliseritler (orta zincirli), lesitin (soya yağı içerebilir), metakrilik asit-etil akrilat kopolimer 1:1 dağılım yüzde 30, mikrokristalin selüloz, dibütil sebakat, polisorbata 80, hidroz kolloidal silika, kalsiyum stearat, siyah baskı mürekkebinde; şellak, propilen glikol, güçlü amonyak çözeltisi, potasyum hidroksit .

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TUODAPRO DUO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TUODAPRO DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TUODAPRO DUO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TUODAPRO DUO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TUODAPRO DUO nedir ve ne için kullanılır?

TUODAPRO DUO, dutasterid ve tamsulosin adı verilen iki farklı etkin maddenin bileşimidir. Dutasterid *5-alfa redüktaz inhibitörleri* ve tamsulosin *alfa-blokörler* adı verilen gruplara ait ilaçlardır.

TUODAPRO DUO kapsüller, kahverengi gövdeli ve üzerinde siyah renkte C001 yazısı bulunan

turuncu kapaktan oluşan uzun sert kabuklu kapsüllerdir. 30 ve 90 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

TUODAPRO DUO, orta şiddette ve şiddetli iyi huylu prostat büyümesi (BPH) olan erkeklerin tedavisinde kullanılmaktadır. TUODAPRO DUO, orta şiddette ve şiddetli BPH semptomları bulunan hastalarda ani ortaya çıkan işeyememe durumu (akut üriner retansiyon) ve ameliyat riskini azaltır.

Prostat büyüdükçe idrar yapmada zorlanma ve sık sık idrara çıkma gibi idrar sorunlarına neden olabilir. İdrar akışının daha yavaş ve daha az güçlü olmasına da neden olabilir. Tedavi edilmediği takdirde idrarın tamamen bloke olması (akut üriner retansiyon) riski mevcuttur. Bu durum derhal tıbbi tedavi uygulanmasını gerektirir. Bazen prostat bezinin alınması veya boyutunun küçültülmesi için cerrahi operasyon gereklidir.

Dutasterid, dihidrotestosteron adı verilen hormon üretimini azaltmakta ve prostatın küçülmesine yardım ederek semptomlarda hafifleme sağlamaktadır. Bu etki akut üriner retansiyon riski ve cerrahi işlem ihtiyacını düşürecektir. Tamsulosin, etkisini prostat bezindeki kasları rahatlatıp idrar yapmanızı kolaylaştırarak ve semptomlarda hızlı düzelme sağlayarak göstermektedir.

2. TUODAPRO DUO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TUODAPRO DUO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kadınsanız (bu tıbbi ürün sadece erkekler içindir)
- 18 yaşından küçük çocuk ve ergensiniz
- Dutasterid, diğer 5-alfa redüktaz inhibitörleri, tamsulosin, soya, yer fıstığı veya bu ilaç içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Baş dönmesi, sersemlik ve bayılmaya neden olan düşük kan basıncınız varsa (ortostatik hipotansiyon),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz.

Bu koşullardan biri sizin için geçerliyse doktorunuza bu durumu bildirin.

TUODAPRO DUO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bazı klinik çalışmalarda, dutasterid ve de tamsulosin gibi alfa-blokör olarak adlandırılan başka bir ilaç alan birçok hastada, sadece dutasterid veya sadece alfa- blokör alan hastalara oranla daha fazla kalp yetmezliği görülmüştür. Kalp yetmezliği, kalbinizin kanı olması gerektiği gibi pompalamadığı anlamına gelmektedir.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
Karaciğer problemlerinizi hakkında doktorunuzun bilgisi olduğundan emin olunuz. Karaciğerinizi etkileyen herhangi bir hastalık geçirdiyseniz bu ilaç tedavisi sırasında bazı ek kontroller gerekli olabilir.
- Böbrek hastalığınız varsa,
Böbreklerinize ilgili ciddi problemlerinizi varsa doktorunuzun bildiğinden emin olunuz.
- Katarakt ameliyatı olacaksanız,
Katarakt ameliyatı olacaksanız doktorunuz ameliyattan bir süre önce bu ilacı almayı

kesmenizi isteyebilir. Göz doktorunuza göz ameliyatından önce bu ilacı veya tamsulosin kullandığınızı (veya daha önce kullandığınızı) bildiriniz. Doktorunuzun ameliyat sırasında komplikasyonlarına karşı gerekli önlemleri alması gerektir.

- Etkin madde deriden emilebildiğinden kadınlar, çocuklar ve adolesanlar sızıntı yapan TUODAPRO DUO kapsüllerle temas etmemelidir. Deride herhangi bir temas gerçekleşirse bu alanı derhal su ve sabunla yıkayın.
- Cinsel ilişkisi sırasında kondom kullanın. Dutasterid bu ilacı kullanan erkeklerin sperminde tespit edilmiştir. Partneriniz hamileyse veya hamile olduğunı düşünüyorsanız, dutasterid bir erkek bebeğın normal gelişimini etkileyebildiğinden, sperminizin partnerinize temas etmesinden kaçının. Dutasterid'in sperm sayısı, sperm hacmi ve sperm motilitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu üreme yeteneğınızı azaltabilir.
- İlacınız bazen prostat kanserinin tespit edilmesinde kullanılan PSA (prostat- spesifik antijen) kan testini etkileyebilir. Doktorunuz bu etki konusunda dikkatli olmalıdır ancak yine de prostat kanserini tespit etmek için bu testi kullanabilir. PSA için kan testi yaptırıyorsanız doktorunuza ilacınızı kullandığınızı bildirin. Bu ilacı kullanan erkekler, PSA'larını düzenli olarak test ettirmelidir.
- Prostat kanseri riski yüksek erkeklerin ele alındığı bir klinik çalışmada, bu ilacı kullanan erkeklerde prostat kanserinin ciddi bir türünün görülme sıklığı bu ilacı kullanmayan erkeklerdekine göre daha fazla bulunmuştur. İlacınızın etken maddelerinden biri olan dutasteridin bu prostat kanseri türü üzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- İlacınız, memelerde büyüme ve hassasiyete neden olabilir. Eğer bu can sıkıcı bir durum halini alırsa veya memede kitle veya meme başında akıntı olursa, bunlar meme kanseri gibi ciddi bir durumun belirtileri olabileceğinden söz konusu değişikliklere dair doktorunuzla görüşün.
- İlacınız baş dönmesi, sersemlik ve seyrek şekilde bayılmaya neden olabilir. Bu ilacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar, özellikle gece uyanırsanız, uzanırken veya otururken ayağa kalktığınızda dikkatli olun. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda baş dönmesi veya sersemlik hissederseniz belirtiler geçene kadar oturun veya uzanın.
- İyi huylu prostat büyümesi (BPH) olan erkeklerde görülebilen idrar yolları ile ilişkili belirtiler, prostat kanseri gibi diğer idrar yolları sistemi hastalıkları ile de ilgili olabilir. Doktorunuz bu ilaç ile tedaviye başlamadan önce ve belirli aralıklarla tedavi süresince, prostat kanseri veya diğer idrar yolları hastalıkları açısından sizi kontrol etmelidir.
- Bu ilacın etkin maddelerinden biri olan tamsulosin, ender olarak (muhtemelen elli bin hastada 1'den az), grubundaki diğer ilaçlarda olduğu gibi, peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm) ile ilişkili bulunmuştur. Böyle bir durum oluşması durumunda, mutlaka doktorunuza başvurun; çünkü bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı sertleşme bozukluklarına yol açabilmektedir.
- Bu ilacı kullanan erkekler, tedavilerinin sona ermesinden en az 6 ay sonrasına kadar kan vermemelelidirler. Bu 6 aylık erteleme süresinin amacı kan nakline bağılı olarak hamile bir kadının dutasteride maruziyetini önlemektir.
- Sulfa (sulfonamid) alerjiniz varsa dikkatli olmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

TUODAPRO DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacınızı her gün aynı öğünden 30 dakika sonra alın.

Hamilelik

Bir hamilenin TUODAPRO DUO ile temas etmesi durumunda doktorunuza danışınız.

Hamileler (veya hamile olma ihtimali olanlar) sızıntı yapan kapsüllere temas etmemelidir. Bu ilaç deri yoluyla emilmekte olup bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebilir. Bu risk özellikle hamileliğin ilk 16 haftasında yüksektir. Cinsel ilişkisi sırasında kondom kullanınız. Dutasterid bu ilacı kullanan erkeklerin sperminde tespit edilmiştir. Partneriniz hamileyse veya hamile olma ihtimali varsa sperminize temas etmesinden kaçınınız. Dutasterid'in sperm sayısı, sperm hacmi ve sperm hareketini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu nedenle erkeklerde üreme yeteneği (fertilite) azalabilir. Hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamile TUODAPRO DUO ile temas ederse, doktoruna danışınız.

Emzirme

TUODAPRO DUO kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacınız baş dönmesine neden olabilir. Bu nedenle güvenli şekilde araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Bu şekilde bir etki yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

TUODAPRO DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün propilen glikol ihtiva eder. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TUODAPRO DUO'yu aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayın:

- diğer alfa blokörleri (prostatta büyüme veya yüksek kan basıncı tedavisi için)

TUODAPRO DUO'nun aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımı tavsiye edilmez:

- ketakonazol (mantar enfeksiyonları için)

Bazı ilaçlar TUODAPRO DUO ile etkileşime girebilir ve yan etki oluşma riskini artırabilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- fosfodiesteraz 5 (PDE 5) inhibitörleri (vardenafil, sildenafil, tadalafil (ereksiyon olma veya ereksiyonu devam ettirmeniz için))
- verapamil veya diltiazem (yüksek kan basıncı için)
- ritonavir veya indinavir (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) için)
- itrakonazol veya ketokonazol (mantar enfeksiyonları için)
- nefazodon (bir antidepresan (duygudurum bozukluğunu düzelten ilaçlar))
- simetidin (mide ülseri için)
- varfarin (kan pıhtılaşmasını engellemek için)
- eritromisin (enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır)
- paroksetin (antidepresan (duygudurum bozukluğunu düzelten ilaçlar))
- terbinafin (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- diklofenak sodyum (ağrı ve iltihabın tedavi etmek için kullanılır)

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TUODAPRO DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı daima doktorunuz söylediği şekilde alınız. Kapsülleri nasıl ve ne kadar süre almanız gerektiği konusunda emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışın.

Normal doz günde bir kez alınan bir kapsüldür. Her gün aynı öğünden 30 dakika sonra alın.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç ağız yoluyla kullanılır.

Kapsülü bütün olarak su ile yutunuz. Kapsülü çiğnemeyiniz veya açmayınız. Kapsül içeriğine temas ağız veya boğazınızda ağrıya neden olabilir.

Eğer TUODAPRO DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Sadece yetişkinlerde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışın.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TUODAPRO DUO kullandıysanız

TUODAPRO DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TUODAPRO DUO'yu kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TUODAPRO DUO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TUODAPRO DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TUODAPRO DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüleri (kaşıntılı olabilir),
- Ürtiker (kurdeşen benzeri),
- Göz kapakları, yüz, dudaklar, kollar veya bacaklarda şişme.

- **Sersemlik, baş dönmesi ve bayılma**

TUODAPRO DUO sersemlik, baş dönmesi ve seyrek olarak bayılmaya neden olabilir. Bu ilacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar, özellikle geceleri uyanıyorsanız, yatar pozisyondan oturur pozisyona geçerken veya ayağa kalkarken dikkat edin. Eğer tedavi sırasında herhangi bir zamanda baş dönmesi veya sersemlik hissederseniz belirtiler geçene kadar oturun veya uzanın.

- **Ciddi deri reaksiyonları**

Ciddi deri reaksiyonlarının belirtileri şunlar olabilir:

- özellikle ağız, burun, göz çevresi ve genital bölgede deride soyulma ve kabarcıklar ile yaygın döküntü (Stevens-Johnson sendromu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TUODAPRO DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- İktidarsızlık (ereksiyon olmama veya ereksiyonu devam ettirememe),
- Azalan cinsel istek (libido),
- Boşalma bozukluğu, cinsel ilişki sırasında sperm miktarında azalma gibi*
- Memelerde büyüme veya hassaslaşma (jinekomasti),
- Sersemlik.

* TUODAPRO DUO'nun alınması kesildikten sonra bu yan etkilerin bazıları az sayıda insanda devam edebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kalp yetmezliği (kalp, kanı vücuda pompalamada etkisini kaybeder. Nefesin kesilmesi, aşırı yorgunluk ve ayak bilekleri ve bacaklarda şişkinlik gibi semptomlar görebilirsiniz.),
- Ayakta düşük kan basıncı,
- Palpitasyon (hızlı kalp atışı),
- Kabızlık,
- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Zayıflık veya güç kaybı,
- Baş ağrısı,
- Rinit (kaşıntılı, tıkalı veya akıntılı burun),
- Deride döküntü,
- Ürtiker (kurdeşen benzeri),

- Kaşıntı,
- Kıl dökülmesi (genelde vücut üzerinden) veya kıl - saç büyümesi.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Göz kapakları, yüz, dudaklar kollar veya bacaklarda şişme (anjiyoödem),
- Bayılma.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Priapizm (peniste sürekli ağrılı ereksiyon),
- Ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu gibi).

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Anormal veya hızlı kalp atışı (aritmî, taşikardi veya atriyal fibrilasyon),
- Nefes almada zorlanma (dispne)
- Depresyon
- Yumurtalıklarda ağrı ve şişme
- Burun kanaması
- Deride ciddi döküntü
- Bulanık görme veya görme bozukluğu
- Ağız kuruluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TUODAPRO DUO’nun saklanması

TUODAPRO DUO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TUODAPRO DUO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No:56 Akmerkez B Blok

Kat:6 D:574 Etiler, Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:

Laboratorios Leon Farma, S.A.

Leon, İspanya

Bu kullanma talimatı 15/11/2023 tarihinde onaylanmıştır.