

Navodilo za uporabo

Miktan Combi 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule dutasterid/tamsulozinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Miktan Combi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Miktan Combi
3. Kako jemati zdravilo Miktan Combi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Miktan Combi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Miktan Combi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Miktan Combi se uporablja za zdravljenje moških s povečano prostato (*benigno hiperplazijo prostate*) – to je nerakava rast prostate, ki je posledica prevelikega nastajanja hormona dihidrotestosterona.

Zdravilo Miktan Combi je kombinacija dveh različnih učinkovin: dutasterida in tamsulozina. Dutasterid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo *zaviralci 5-alfa-reduktaze*, tamsulozin pa v skupino zdravil, ki jih imenujemo *antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa*.

Povečana prostata lahko povzroči težave pri uriniranju, na primer oteženo uriniranje in potrebo po pogostejšem uriniranju. Posledica je lahko tudi počasnejši in šibkejši iztok urina. Če se ne zdravi, obstaja tveganje za popolno zaporo iztoka urina (*nenaden zastoj urina*), pri čemer je potrebna takojšnja zdravniška pomoč. V nekaterih primerih je potrebna tudi kirurška odstranitev ali zmanjšanje prostate.

Dutasterid zmanjšuje nastajanje hormona dihidrotestosterona, kar pripomore k zmanjšanju prostate in ublažitvi bolezenskih znakov. S tem se tudi zmanjša nevarnost za nenadni zastoj urina in potreba po kirurškem posegu. Tamsulozin deluje tako, da sprosti mišice v prostati, s čimer olajša odtekanje urina in hitro izboljša simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Miktan Combi

Ne jemljite zdravila Miktan Combi:

- če ste **ženska** (ker je to zdravilo le za moške);
- če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let;
- če ste **alergični na dutasterid**, druge **zaviralce 5-alfa-reduktaze**, **tamsulozin**, **sojo**, **arašide** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **nizek krvni tlak**; ta povzroča omotico, vrtoglavico ali omedlevico (*ortostatska hipotenzija*);

- če imate **hudo bolezen jeter**.
- ➔ Če menite, da se katera od zgornjih trditev nanaša na vas, **ne vzemite** tega zdravila dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Miktan Combi se posvetujte z zdravnikom.

- V nekaterih kliničnih študijah se je srčno popuščanje pojavilo pri več bolnikih, ki so prejeli dutasterid in še drugo zdravilo, imenovano antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (kakršno je tamsulozin), kot pri tistih, ki so prejeli samo dutasterid ali samo antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Srčno popuščanje je motnja, pri kateri srce krvi ne črpa tako dobro, kot bi jo moralo.
- **Obvestite zdravnika, če imate težave z jetri.** Če ste kdaj imeli bolezen jeter, bodo morda med jemanjem zdravila Miktan Combi potrebne dodatne preiskave.
- **Obvestite zdravnika, če imate hude težave z ledvicami.**
- **Operacija sive mreže.** Če imate predvideno operacijo za odstranitev katarakte (zamotnitev očesne leče), vam bo zdravnik morda naročil, da pred operacijo nehate jemati zdravilo Miktan Combi. Okulistu morate pred operacijo povedati, da jemljete zdravilo Miktan Combi ali tamsulozin (ali da ste ga jemali pred tem). Zdravnik specialist bo upošteval ustrezne previdnostne ukrepe za preprečitev zapletov med operacijo.
- **Ženske, otroci in mladostniki** ne smejo rokovati s kapsulami zdravila Miktan Combi, ki puščajo vsebino, ker se učinkovina lahko absorbira skozi kožo. Če pride zdravilo v stik s kožo, **prizadeto področje nemudoma sperite** z milom in vodo.
- **Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom.** Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Miktan Combi. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, ne sme priti v stik z vašim semenom, ker lahko dutasterid vpliva na normalen razvoj otroka moškega spola. Ugotovljeno je, da dutasterid zmanjša število semenčic, količino semen in gibljivost semenčic. To lahko zmanjša vašo plodnost.
- **Zdravilo Miktan Combi lahko vpliva na krvni test PSA (prostatični specifični antigen),** ki se včasih uporablja za odkrivanje raka prostate. Zdravnik je seznanjen s tem in lahko to preiskavo kljub temu uporabi za odkrivanje raka prostate. Če vas je zdravnik napotil na laboratorijsko preiskavo merjenja koncentracije PSA, povejte, da se zdravite z zdravilom Miktan Combi. **Moški, ki prejema zdravilo Miktan Combi, morajo redno spremljati koncentracijo PSA.**
- V klinični študiji moških z večjim tveganjem raka prostate so pri moških, ki so prejeli dutasterid, **pogosteje ugotovili resno obliko raka prostate** kot pri tistih, ki dutasterida niso prejeli. Vpliv dutasterida na to resno obliko raka prostate ni jasen.
- **Zdravilo Miktan Combi lahko povzroči povečanje in občutljivost dojk.** Če to postane moteče ali če opazite **bule v dojkah (prsih)** ali **izcedek iz bradavice**, se morate o teh spremembah posvetovati z zdravnikom, saj so to lahko znaki resnih bolezni, kot je rak dojke.
- ➔ **Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom,** če imate kakršna koli vprašanja o jemanju zdravila Miktan Combi.

Druga zdravila in zdravilo Miktan Combi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Miktan Combi ne jemljite skupaj z naslednjimi zdravili:

- **drugimi antagonistami adrenergičnih receptorjev alfa** (zaradi povečane prostate ali visokega krvnega tlaka).

Zdravila Miktan Combi ni priporočljivo uporabljati z naslednjimi zdravili:

- **ketokonazolom** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Miktan Combi, kar lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov. Med ta zdravila sodijo:

- **zaviralci PDE5** (uporabljajo se kot pomoč za doseganje ali ohranjanje erekcije), kot so vardenafil, sildenafilijev citrat in tadalafil;
- **verapamil ali diltiazem** (za zdravljenje visokega krvnega tlaka);
- **ritonavir ali indinavir** (za zdravljenje okužbe z virusom HIV);
- **itrakonazol ali ketakonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb);
- **nefazodon** (antidepresiv);
- **cimetidin** (za zdravljenje razjede na želodcu);
- **varfarin** (proti strjevanju krvi);
- **eritromicin** (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb)
- **paroksetin** (antidepresiv)
- **terbinafin** (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb)
- **diklofenak** (uporablja se za zdravljenje bolečin in vnetja).

➔ **Obvestite zdravnika**, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Zdravilo Miktan Combi skupaj s hrano

Zdravilo Miktan Combi morate vzeti vsak dan, in sicer 30 minut po istem dnevnem obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske ne smejo jemati zdravila Miktan Combi.

Nosečnice (in ženske, ki bi lahko bile noseče) ne smejo rokovati s kapsulami, ki puščajo vsebino. Dutasterid se absorbira skozi kožo in lahko vpliva na normalen razvoj plodov moškega spola. Tveganje je še zlasti veliko med prvimi 16 tedni nosečnosti.

Med spolnimi odnosi uporabljajte kondom. Dutasterid so odkrili v semenu moških, ki so jemali zdravilo Miktan Combi. Če je vaša partnerka noseča ali bi lahko bila noseča, morate preprečiti, da bi prišla v stik z vašim semenom.

Ugotovljeno je bilo, da dutasterid/tamsulozin zmanjša število semenčic, volumen semena in gibljivost semenčic. Zato je plodnost pri moških lahko zmanjšana.

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, če ste noseči in ste prišli v stik z zdravilom Miktan Combi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Miktan Combi pri nekaterih ljudeh povzroči omotico, zato lahko prizadene vašo sposobnost za varno vožnjo ali upravljanje strojev.

➔ **Ne vozite in ne upravljajte strojev**, če imate take težave.

Zdravilo Miktan Combi vsebuje lecitin, oranžno FCF (E 110) in natrij

To zdravilo vsebuje sojin lecitin. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

To zdravilo vsebuje barvilo oranžno FCF (E 110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Miktan Combi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ga ne jemljete redno, lahko neugodno vpliva na spremljanje vaše koncentracije PSA. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila jemati

Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan, in sicer 30 minut vsak dan po istem dnevnem obroku.

Kako jemati zdravilo

Kapsule pogoltnite cele skupaj z vodo. Kapsul ne smete žvečiti ali odpreti. Pri stiku z vsebino kapsul lahko pride do vnetja ust ali žrela.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Miktan Combi, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vzeli preveč kapsul zdravila Miktan Combi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Miktan Combi

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Miktan Combi brez posvetovanja z zdravnikom

Zdravila Miktan Combi ne smete prenehati jemati brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijska reakcija

Znaki preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo:

- **kožni izpuščaj** (ki je lahko srbeč);
- **koprivnica** (izpuščaj, kot če bi vas opekla kopriva);
- **otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog.**

➔ Če se vam pojavijo ti simptomi, **prenehajte uporabljati zdravilo Miktan Combi in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Omotica, vrtoglavica in omedlevica

Zdravilo Miktan Combi lahko povzroči omotico, vrtoglavico in redko omedlevico. Dokler še ne veste, kako to zdravilo vpliva na vas, bodite previdni, kadar se iz ležečega ali sedečega položaja dvignete v sedečega ali stoječega, zlasti kadar se ponoči zbudite. Če kadar koli med zdravljenjem občutite omotico ali vrtoglavico, **sedite ali ležite, dokler simptomi ne minejo.**

Resne kožne reakcije

Med znaki resnih kožnih reakcij so lahko:

- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil** (Stevens- Johnsonov sindrom).

→ Če se vam pojavijo ti simptomi, **prenehajte uporabljati zdravilo Miktan Combi in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- erektilna disfunkcija (nezmožnost doseči ali ohraniti erekcijo)*;
- manjša želja po spolnih odnosih (*libido*)*;
- težave pri ejakulaciji, kot je na primer zmanjšanje količine semena, izlitega med spolnim odnosom*;
- povečanje ali občutljivost dojk (*ginekomastija*);
- omotica.

* Pri majhnem številu ljudi se lahko ti učinki nadaljujejo tudi po prenehanju jemanja zdravila Miktan Combi.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčno popuščanje (srce začne črpati kri po telesu manj učinkovito; pojavijo se lahko simptomi, kot so kratka sapa, huda utrujenost in otekanje gležnjev in nog);
- nizek krvni tlak stoje;
- hitro utripanje srca (*palpitacije*);
- zaprtost, driska, bruhanje, siljenje na bruhanje (*navzea*);
- šibkost ali izguba moči;
- glavobol;
- srbenje v nosu, zamašen nos ali izcedek iz nosu (*rinitis*);
- izpuščaj na koži, koprivnica, srbenje;
- izpadanje las in dlak (večinoma izpadanje dlak po telesu) ali rast dlak.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- oteklina očesnih vek, obraza, ustnic, rok ali nog (*angioedem*);
- omedlevica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- dolgotrajna, boleča erekcija spolnega uda (*priapizem*);
- resne kožne reakcije (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu bolnikov, vendar njihova točna pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenormalen ali hiter srčni utrip (*aritmija ali tahikardija ali atrijska fibrilacija*);
- kratka sapa (*težko dihanje*);
- depresija;
- bolečine v modih in oteklost mod;
- krvavitve iz nosu;
- hud izpuščaj na koži;
- spremembe vida (*zamegljen vid ali okvara vida*);
- suha usta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Miktan Combi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali platenki ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Miktan Combi shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po prvem odprtju HPDE plastenk: pakiranja po 30 kapsul ne uporabljajte dlje kot 6 tednov, pakiranja po 90 kapsul ne uporabljajte dlje kot 18 tednov.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Miktan Combi

- Učinkovini sta dutasterid in tamsulozinijev klorid. Ena trda kapsula vsebuje 0,5 mg dutasterida in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - ovojnica trde kapsule: hipromeloza, karagenan (E 407), kalijev klorid, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172), oranžno FCF (E 110)
 - vsebina trde kapsule: glicerol monokaprilokapat in butilhidroksitoluen (E 321), želatina, glicerol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), trigliceridi (srednje verižni), lecitin (lahko vsebujejo sojino olje) (E 322), mikrokristalna celuloza, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, 1 : 1, 30 % disperzija, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, 1 : 1, magnezijev stearat, natrijev hidroksid, triacetin, smukec, titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Miktan Combi in vsebina pakiranja

To zdravilo je podolgovata trda želatinska kapsula, dolga približno 24 mm, z rjavim telesom in oranžnim pokrovčkom.

Na voljo so v pakiranjih s po 7, 30 in 90 kapsulami v HDPE platenki ali v pretisnih omotih iz aluminija/aluminija.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Miktan Combi

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalecImetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

SAG MANUFACTURING, S.L.U., Ctra. N-I, km 36, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid, Španija

Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Malta	Dutasteride/Tamsulosin Sandoz 0.5 mg/0.4 mg Hard Capsules
Belgija	Dutasteride/Tamsulosine Sandoz 0,5 mg/0,4 mg harde capsules
Bolgarija	Tamprost Combi Тампрост Комби
Češka	Dutacomp
Nemčija	Dutacomp - 1 A Pharma 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln
Estonija	ADUZIN
Španija	Dutasterida/Tamsulosina Sandoz 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG
Finska	Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Sandoz 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit
Litva	Aduzin 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės
Latvija	Aduzin 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas
Nizozemska	Dutasteride/ Tamsulosine HCL
Slovenija	Miktan Combi 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 8. 2020.