

Písomná informácia pre používateľa

Tedez

0,5 mg/0,4 mg tvrdé kapsuly
dutasterid/tamsulozíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tedez a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tedez
3. Ako užívať Tedez
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tedez
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tedez a na čo sa používa

Tedez sa používa na liečbu mužov, ktorí majú zväčšenú prostatu (*benígnu hyperpláziu prostaty, BHP*) – nerakovinové zväčšenie prostaty, ktoré je spôsobené prílišnou tvorbou hormónu nazývaného dihydrotestosterón.

Tedez je kombináciou dvoch rôznych liečiv nazývaných dutasterid a tamsulozín. Dutasterid patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory enzýmu 5-alfa-reduktázy a tamsulozín patrí do skupiny liekov nazývaných alfablokátory.

Keď sa prostata zväčšuje, môže to viesť k problémom s močením, ako je sťažené močenie a objavuje sa potreba častejšie chodiť na toaletu. Môže to spôsobiť aj pomalší a slabší prúd moču. Ak sa ponechá bez liečby, existuje riziko úplného zablokovania prietoku moču (*akútna retencia moču*). V takomto prípade je potrebná okamžitá liečba. V niektorých situáciách je nevyhnutný chirurgický zákrok, pomocou ktorého sa prostata odstráni alebo sa zmenší jej veľkosť.

Dutasterid znižuje tvorbu hormónu nazývaného dihydrotestosterón, čím pomáha zmenšiť zväčšenú prostatu a zmierniť príznaky. V dôsledku toho sa zníži riziko akútnej retencie moču a potreba chirurgického zákroku. Tamsulozín pôsobí tak, že uvoľňuje svaly vo vašej prostate, čo uľahčuje močenie a rýchlo zlepšuje vaše príznaky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tedez

Neužívajte Tedez

- ak ste **žena** (pretože **tento liek je určený len mužom**).
- ak ste **dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov**.
- ak ste **alergický na dutasterid**, na iné **inhibitory enzýmu 5-alfa-reduktázy**, na **tamsulozín**, na **sóju**, **arašidy** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **nízky krvný tlak**, ktorý vám spôsobuje závrat, točenie hlavy alebo mdloby (*ortostatickú hypotenziu*).

- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, **neužívajte** tento liek, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tedez, obráťte sa na svojho lekára.

- V niektorých klinických štúdiách sa u pacientov, ktorí užívali dutasterid a ďalší liek nazývaný alfablokátor, ako tamsulozín, zistil častejší výskyt zlyhávania srdca ako u pacientov, ktorí užívali iba dutasterid, alebo iba alfablokátor. Zlyhávanie srdca znamená, že srdce neprečerpáva krv tak dobre, ako by malo.
- **Uistite sa, že váš lekár vie o vašich ťažkostiach s pečeňou.** Ak ste mali akékoľvek ochorenie postihujúce pečeň, možno bude potrebné, aby ste počas užívania Tedez absolvovali ďalšie vyšetrenia.
- **Ak máte závažné problémy s obličkami, uistite sa, že váš lekár o tom vie.**
- **Operácia sivého zákalu (zakalené šošovky).** Ak sa pripravujete na chirurgický zákrok na odstránenie sivého zákalu, lekár vás môže požiadať, aby ste nejaký čas pred operáciou ukončili užívanie Tedezu. Pred operáciou povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate Tedez alebo tamsulozín (alebo ste ho predtým užívali). Váš odborný lekár bude musieť vykonať primerané opatrenia, aby tak pomohol zabrániť vzniku komplikácií počas vašej operácie.
- **Ženy, deti a dospelí** nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami Tedezu, pretože liečivo sa môže vstrebať cez kožu. Ak došlo ku kontaktu s kožou, **miesto kontaktu okamžite umyte** mydlom a vodou.
- **Počas pohlavného styku používajte prezervatív.** Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Tedez. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám, pretože dutasterid môže ovplyvniť normálny vývin dieťaťa mužského pohlavia. Dokázalo sa, že dutasterid znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Môže to znížiť vašu plodnosť.
- **Tedez ovplyvňuje krvný test na PSA (prostatický špecifický antigén),** ktorý sa v niektorých prípadoch používa na zistenie nádoru prostaty. Váš lekár si má byť vedomý tohto účinku a ešte vždy môže použiť test na zistenie nádoru prostaty. Ak vám robia krvný test na PSA, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Tedez. **U mužov, ktorí užívajú Tedez, sa musia krvné testy na PSA vykonávať pravidelne.**
- V klinickej štúdii s mužmi, ktorí mali zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty, sa u mužov užívajúcich dutasterid zistil **častejší výskyt závažnej formy rakoviny prostaty** ako u mužov, ktorí neužívali dutasterid. Vplyv dutasteridu na túto závažnú formu rakoviny prostaty nie je jasný.
- **Tedez môže spôsobovať zväčšenie a citlivosť prsníkov.** Ak vám to začne spôsobovať problémy, alebo ak spozorujete **hrčky v prsníku** alebo **výtok z bradaviek**, musíte sa o týchto zmenách porozprávať so svojím lekárom, pretože môžu byť prejavmi závažného ochorenia, akým je rakovina prsníka.

Zmeny nálady a depresia

U pacientov užívajúcich iný liek z rovnakej triedy liečby (inhibitor 5-alfa reductázy) perorálne (ústami) bola hlásená depresívna nálada, depresia a menej často samovražedné myšlienky. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o ďalšiu lekársku pomoc.

- ➔ Ak máte akékoľvek otázky o užívaní Tedezu, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

Iné lieky a Tedez

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tedez neužívajte s týmito liekmi:

- **iné alfablokátory** (na liečbu zväčšenej prostaty alebo vysokého krvného tlaku)

Tedez sa neodporúča užívať s týmto liekom:

- **ketokonazol** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)

Niektoré lieky sa s Tedezom môžu vzájomne ovplyvňovať a môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- **inhibítory PDE5** (pomáhajú dosiahnuť alebo udržať erekciu), napríklad vardenafil, sildenafilumcitrátom a tadalafil
- **verapamil alebo diltiazem** (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- **ritonavir alebo indinavir** (proti HIV)
- **itrakonazol alebo ketokonazol** (proti plesňovým infekciám)
- **nefazodón** (antidepresívum)
- **cimetidín** (na liečbu žalúdočných vredov)
- **warfarín** (proti zrážaniu krvi)
- **erytromycín** (antibiotikum používané na liečbu infekcií)
- **paroxetín** (antidepresívum)
- **terbinafin** (používa sa na liečbu plesňových infekcií)
- **diklofenak** (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)

➔ Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Tedez a jedlo

Tedez sa má užívať 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tedez **nesmú užívať ženy.**

Ženy, ktoré sú tehotné (alebo ktoré môžu byť tehotné) nesmú manipulovať s vytekajúcimi kapsulami. Dutasterid sa vstrebáva cez kožu a môže ovplyvniť normálny vývin dieťaťa a mužského pohlavia. Toto riziko existuje hlavne v priebehu prvých 16 týždňov tehotenstva.

Počas pohlavného styku používajte prezervatív. Dutasterid sa zistil v spermiách mužov, ktorí užívali Tedez. Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak môže byť tehotná, musíte zabrániť tomu, aby bola vystavená vašim spermiám.

Dokázalo sa, že Tedez znižuje počet spermií, objem spermy a pohyblivosť spermií. Preto sa môže znížiť plodnosť mužov.

➔ Ak sa tehotná žena dostane do kontaktu s Tedezom, **porad'te sa so svojím lekárom.**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tedez spôsobuje niektorým ľuďom závraty, tým môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo bezpečne obsluhovať stroje.

➔ Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený, **neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.**

Tedez obsahuje lecitín zo sóje, propylénglykol a sodík

Tento liek obsahuje lecitín zo sóje, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 299 mg propylénglykolu v každej kapsule.

3. Ako užívať Tedez

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak ho nebudete užívať pravidelne, môže to ovplyvniť výsledky sledovania vašich hladín PSA. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Kolko kapsúl užívať

Odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná jedenkrát denne, 30 minút po jedle v tom istom čase každý deň.

Ako kapsuly užívať

Kapsuly sa prehltajú celé a zapíjajú sa vodou (perorálne použitie). Kapsula sa nesmie žuvať alebo otvárať lámaním. Kontakt s obsahom kapsúl môže spôsobiť bolesť úst alebo hrdla.

Ak užijete viac Tedezu, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl Tedezu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Tedez

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Tedez

Neprestaňte užívať Tedez bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

Prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať:

- **kožnú vyrážku** (ktorá môže svrbieť)
- **žihľavku** (podobnú ako po popíhlení žihľavou)
- **opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh.**
-

➔ Ak máte akýkoľvek z týchto prejavov, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie Tedezu.**

Závrat, točenie hlavy a mdloby

Tedez môže spôsobiť závrat, točenie hlavy a v zriedkavých prípadoch mdlobu. Buďte opatrný, ak vstávate z ľahu alebo sedu do sedu alebo stoja, predovšetkým keď sa prebúdzate v noci, pokiaľ ešte neviete, ako na vás pôsobí tento liek. Ak pociťujete závrat alebo točenie hlavy kedykoľvek počas liečby, **sadnite si alebo si ľahnite, pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.**

Závažné kožné reakcie

Prejavy závažných kožných reakcií môžu zahŕňať:

- **rozsiahlu vyrážku spojenú s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože, najmä v oblasti úst, nosa, očí a pohlavných orgánov** (Stevensov-Johnsonov syndróm).

➔ Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, **okamžite vyhľadajte lekára a ukončíte užívanie Tedezu.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov užívajúcich Tedezu:

- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu)*
- znížená sexuálna túžba (*libido*)*
- ťažkosti s ejakuláciou, napríklad znížený objem spermy uvoľnenej počas pohlavného styku*
- zväčšenie alebo citlivosť prsníkov (*gynekomastia*)
- závrat.

* U malého počtu osôb môžu niektoré z týchto vedľajších účinkov pretrvávajúť aj po ukončení užívania Tedezu.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov

- zlyhávajúce srdce (srdce začne menej efektívne prečerpávať krv do všetkých častí tela. Môžete mať príznaky ako napríklad dýchavičnosť, extrémna únava a opuch členkov a nôh)
- nízky krvný tlak pri vstávaní
- zrýchlený tlkot srdca (*palpitácie*)
- zápcha, hnačka, vracanie, nevoľnosť (*nausea*)
- slabosť alebo strata sily
- bolesť hlavy
- svrbenie, upchatý nos alebo nádcha (*rinitída*)
- kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie
- strata telesného ochlpenia alebo nadmerný rast ochlpenia.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 mužov

- opuch očných viečok, tváre, pier, rúk alebo nôh (*angioedém*)
- mdloby.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 mužov

- pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu (*priapizmus*)
- závažné kožné reakcie (*Stevensov-Johnsonov syndróm*).

Ďalšie vedľajšie účinky

U malého počtu mužov sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presná častota výskytu je neznáma (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajný alebo rýchly tlkot srdca (*arytmia alebo tachykardia alebo fibrilácia srdcových predsiení*)
- dýchavičnosť (*dyspnoe*)
- depresia
- bolesť a opuch semenníkov
- krvácanie z nosa
- závažná kožná vyrážka
- zmeny videnia (*rozmazané videnie alebo zhoršenie zraku*)
- suchosť v ústach.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tedez

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tedez obsahuje

Liečivá sú dutasterid a tamsulozíniumchlorid. Každá kapsula obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulozíniumchloridu (čo zodpovedá 0,367 tamsulozínu).

Ďalšie zložky sú:

Obal tvrdej kapsuly:

čierny oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
oranžová žlt' (E110)
želatína.

Obsah mäkkej kapsuly s dutasteridom:

propylénglykolmonokaprylát, typ II
butylhydroxytoluén (E321).

Obal mäkkej kapsuly:

želatína
glycerol
oxid titaničitý (E171)
triacylglyceroly (so stredne dlhým reťazcom)
lecitín (môže obsahovať sójový olej) (pozri časť 2)

Pelety tamsulozínu:

kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, 30% disperzia (obsahuje laurylsíran sodný a polysorbát 80)
mikrokryštalická celulóza
dibutylsebakát
polysorbát 80
koloidný hydratovaný oxid kremičitý
stearan vápenatý

Čierny atrament

šelak (E904)
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol (E1520)
koncentrovaný roztok amoniaku (E527)

hydroxid draselný (E525).

Pozri časť 2 “Tedez obsahuje lecitín zo sóje, propylénglykol a sodík”.

Ako vyzerá Tedez a obsah balenia

Tento liek je podlhovastá, tvrdá želatínová kapsula, s rozmermi približne 24,2 mm x 7,7 mm, s hnedým telom a béžovým vrchnákom, s čiernym atramentom vytlačeným C001.

Každá tvrdá kapsula obsahuje pelety tamsulozíniumchloridu s riadeným uvoľňovaním a jednu mäkkú želatínovú kapsulu s dutasteridom.

Dodáva sa v baleniach so 7, 30 a 90 kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosoř

Česká republika

Výrobca:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA

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

Villaquilambre 24193 (León)

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Denerid
Česká republika	Tedez
Estónsko	Dutasteride/Tamsulosin Olpha
Cyprus	DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA
Litva	Dutasteride/Tamsulosin Olpha
Lotyšsko	Dutasteride/Tamsulosin Olpha
Grécko	DUTASTERIDE+TAMSULOSIN/THAMA
Slovinsko	Amdut Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule
Slovenská republika	Tedez

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.