

Prospect: Informații pentru utilizator**Twinpros 0,5 mg/0,4 mg capsule**

dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Twinpros și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Twinpros
3. Cum să luați Twinpros
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Twinpros
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Twinpros și pentru ce se utilizează

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

Twinpros 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, ajutând la urinare și ameliorându-vă rapid simptomele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Twinpros

Nu utilizați Twinpros în cazul în care

- sunteți **femeie** (deoarece **acest medicament este indicat numai pentru bărbați**).
- pacientul este **copil sau adolescent cu vârsta mai mică de 18 ani**.
- sunteți **alergic la dutasteridă**, alți **inhibitori ai 5-alfa reductazei, tamsulosin, soia, arahide** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- aveți **tensiune arterială mică** și vă simțiți amețit, sau aveți o stare de confuzie sau leșin (*hipotensiune arterială ortostatică*).
- aveți **boală severă de ficat**.

Dacă credeți că oricare din afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați** acest medicament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Twinpros.

- În câteva studii clinice, mai mulți pacienți care au luat dutasteridă împreună cu un alt medicament numit alfa blocant, cum este tamsulosin, au prezentat insuficiență cardiacă comparativ cu pacienții care au luat numai dutasteridă sau numai 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 teste suplimentare în timp ce luați Twinpros.
- **Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe dacă aveți afecțiuni severe la rinichi.**
- **Operația de cataractă (pentru opacifierea cristalinului).** Dacă urmează să vi se efectueze o operație pentru scoaterea cristalinului opac, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți tratamentul cu Twinpros cu ceva timp înainte de operație. Înainte de operație, spuneți medicului oftalmolog că luați Twinpros sau tamsulosin (sau că ați luat în trecut). Oftalmologul va trebui să ia măsurile de precauție adecvate pentru a preveni complicațiile în timpul operației dumneavoastră.
- **Femeile, copiii și adolescenții** nu trebuie să atingă cu mâna capsulele de Twinpros 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 un prezervativ în timpul activității sexuale.** Dutasterida a fost găsită în sperma bărbaților care iau Twinpros. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate rămâne 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 spermatozoidelor. Acest lucru vă poate reduce fertilitatea.
- **Twinpros modifică un test de sânge numit PSA (antigen specific prostatei),** care este utilizat pentru depistarea cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră, care cunoaște acest efect, poate utiliza în continuare testul pentru depistarea cancerului de prostată. Spuneți medicului dumneavoastră că luați Twinpros dacă vi se testează sângele pentru PSA. **Bărbații care iau Twinpros trebuie să se testeze regulat prin PSA.**
- Într-un studiu clinic efectuat la bărbați cu risc crescut de apariție a cancerului de prostată, pacienții care au luat dutasteridă au prezentat **o formă gravă de cancer de prostată mai des** decât bărbații care nu au luat dutasteridă. Nu este clar demonstrat efectul dutasteridei în această formă severă de cancer de prostată.

- **Twinpros poate cauza creșterea și disconfortul sânilor.** Dacă aceasta devine supărătoare sau dacă observați **noduli la nivelul sânilor** sau **scurgere din mameloane**, spuneți medicului dumneavoastră despre aceste modificări, pentru că acestea pot fi semne de afectare gravă, cum este cancerul de sân.

➔ **Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră** dacă aveți orice întrebări despre cum să luați Twinpros.

Twinpros împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Twinpros împreună cu aceste medicamente:

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

Nu este recomandat să luați Twinpros împreună cu aceste medicamente:

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

Unele medicamente pot interacționa cu Twinpros și pot face mai probabilă apariția reacțiilor adverse.

Aceste medicamente includ:

- **inhibitori ai 5-PDE** (utilizați în obținerea și menținerea erecției) cum sunt vardenafil, citrat de sildenafil și 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)
- **paroxetină** (un antidepresiv)
- **terbinafină** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)
- **diclofenac** (utilizat pentru a trata durerea și inflamația)

➔ **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Twinpros împreună cu alimente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Twinpros **nu trebuie luat de către femei.**

Femeile care sunt gravide (sau care pot fi gravide) nu trebuie să atingă cu mâna 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 un prezervativ în timpul activității sexuale. Dutasterida a fost găsită în sperma bărbaților care urmează tratament cu Twinpros. Dacă partenera dumneavoastră este sau poate rămâne gravidă, trebuie să evitați să o expuneți la contactul cu sperma dumneavoastră.

S-a demonstrat că Twinpros scade numărul de spermatozoizi, cantitatea de spermă și motilitatea spermatozoidilor. Prin urmare, fertilitatea la bărbat poate fi redusă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Twinpros îi face pe unii oameni să se simtă amețiți, prin urmare 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.

Twinpros conține lecitină din soia, propilenglicol și sodiu

Acest medicament conține lecitină din soia, care poate conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține propilenglicol 299 mg în fiecare capsulă.

3. Cum să luați Twinpros

Luați întotdeauna Twinpros exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu îl luați în mod regulat, monitorizarea valorilor PSA poate fi afectată. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Cât medicament să luați

Doza recomandată este o capsulă luată o dată pe zi, la 30 minute după masă, la aceeași oră în fiecare zi.

Cum să luați medicamentul

Înghițiți capsula întregă cu apă. Nu mestecați și nu spargeți capsula în gură. Contactul cu conținutul capsulelor poate să vă producă durere la nivelul gurii sau gâtului.

Dacă luați mai mult Twinpros decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Twinpros

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați următoarea doză la timpul stabilit, ca de obicei.

Nu opriți tratamentul cu Twinpros fără recomandare

Nu **opriți** tratamentul cu Twinpros fără a discuta înainte 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 mâncărime)
- **urticarie** (ca o erupție pe piele cauzată de urzică)
- **umflare a pleoapelor, feței, buzelor, brațelor sau picioarelor.**

➔ Dacă aveți oricare dintre aceste simptome **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și opriți tratamentul cu Twinpros.**

Amețeală, stare de confuzie și leșin

Twinpros poate provoca amețeală, stare de confuzie și, în cazuri rare, leșin. Aveți grijă atunci când vă ridicați în picioare din poziția întins pe spate sau așezat pe scaun, 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 de confuzie oricând în timpul tratamentului, **așezați-vă sau întindeți-vă până când vă trec simptomele.**

Reacții grave la nivelul pielii

Simptomele de reacție gravă pe piele pot include:

- **o erupție întinsă pe piele, cu vezicule și desprindere a stratului superficial al pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale** (sindrom Stevens-Johnson)
- ➔ **Adresați-vă imediat unui medic** dacă vă apar aceste simptome și **opriți Twinpros.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 bărbați care iau Twinpros:

- impotență (*nu se poate obține sau menține o erecție*)*
- scăderea impulsului sexual (*libido*)*
- dificultate la ejaculare, precum și o reducere a cantității de spermă eliberată în timpul actului sexual*
- mărire sau sensibilitate la nivelul sânilor (*ginecomastie*)
- amețeală
- *La un număr mic de pacienți, unele dintre aceste reacții adverse pot continua după oprirea tratamentului cu Twinpros.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 bărbați:

- insuficiență cardiacă (inima devine mai puțin eficientă atunci când pompează sânge în corp. Este posibil să aveți simptome precum dificultăți de respirație, oboseală intensă și umflare a gleznelor și picioarelor)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare
- bătăi rapide ale inimii (*palpitații*)
- constipație, diaree, vărsături, greață (senzație de rău)
- slăbiciune sau pierderea forței musculare
- durere de cap
- mâncărime 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

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 bărbați:

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

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta până la 1 din 10000 bărbați:

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

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de bărbați, dar frecvența exactă de apariție nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bătăi anormale sau rapide ale inimii (*aritmie, tahicardie sau fibrilație atrială*)
- dificultăți de respirație (*dispnee*)

- depresie
- durere și umflare a testiculelor
- sângerări din nas
- erupție severă pe piele
- modificări ale vederii (*vedere încețoșată sau tulburări de vedere*)
- uscăciune a gurii.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Twinpros

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Twinpros

Substanțele active sunt dutasteridă și clorhidrat de tamsulosin. Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (echivalent cu tamsulosin 0,367 mg). Celelalte componente sunt:

Învelișul capsulei:

Oxid negru de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E172)

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Gelatină

Conținutul din capsulele moi de dutasteridă:

Monocaprilat de propilenglicol (tip II)

Butilhidroxitoluen (E321)

Învelișul capsulei moi:

Gelatină
Glicerol
Dioxid de titan (E171)
Trigliceride (lanț mediu)
Lecitină (poate conține ulei de soia) (vezi pct. 2)

Peletele de tamsulosin

Copolimer acid metacrilic- acrilat de etil (1:1) dispersie 30%
(conține, de asemenea, laurilsulfat de sodiu și polisorbit 80)
Celuloză microcristalină
Sebacat de dibutil
Polisorbat 80
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de calciu.

Cerneală neagră

Șelac (E904)
Oxid negru de fer (E172)
Propilenglicol (E1520)
Soluție concentrată de amoniac (E527)
Hidroxid de potasiu (E525)

Vezi pct. 2 “Twinpros conține lecitină din soia și propilenglicol”.

Cum arată Twinpros și conținutul ambalajului

Twinpros sunt capsule gelatinoase, alungite, cu dimensiuni de aproximativ 24,2 mm x 7,7 mm, corp de culoare maro și capac de culoare bej, inscripționate pe capac cu “C001” cu cerneală neagră.

Fiecare capsulă conține tamsulosin sub formă de pelete cu eliberare prelungită și dutasteridă într-o capsulă gelatinoasă moale.

Capsulele sunt disponibile în cutii cu 7, 30 și 90 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

Laboratorios León Farma, SA, C/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 (León), Spania

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
------------------------	---------------------------------------

Danemarca, Finlanda, Islanda	Dutasterid/Tamsulosin Krka
Germania	Dutastam
Polonia, România	Twinpros
Belgia, Lituania, Republica Slovacă	Dutasteride/Tamsulosin Krka
Spania	Dutasterida/Tamsulosina Krka
Portugalia	Dutasterida + Tamsulosina TAD
Croația, Slovenia	Dutamyz
Estonia, Ungaria	Tadusta
Letonia, Republica Cehă	Tadustix

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.