



TamdusD

Tamsulosin hydrochloride - Dutasteride hard capsules

INDICATIONS:

Tamdus D is used to treat men with an enlarged prostate (benign prostatic hyperplasia) - a noncancerous growth of the prostate gland, caused by producing too much of a hormone called dihydrotestosterone.

Tamdus D is a combination of two different medicines called dutasteride and tamsulosin. Dutasteride belongs to a group of medicines called 5-alpha reductase inhibitors and tamsulosin belongs to a group of medicines called alpha-blockers. As the prostate grows, it can lead to urinary problems, such as difficulty in passing urine and a need to go to the toilet frequently. It can also cause the flow of the urine to be slower and less forceful. If left untreated, there is a risk that your urine flow will be completely blocked (acute urinary retention). This requires immediate medical treatment. Sometimes surgery is necessary to remove or reduce the size of the prostate gland. Dutasteride lowers the production of a hormone called dihydrotestosterone, which helps to shrink the prostate and relieve the symptoms. This will reduce the risk of acute urinary retention and the need for surgery. Tamsulosin acts by relaxing the muscles in your prostate gland, making it easier to pass urine and rapidly improving your symptoms.

CONTRAINDICATIONS:

Do not take Tamdus D:

- If you are a woman (because this medicine is for men only).
- If you're a child or adolescent less than 18 years old.
- If you're allergic to dutasteride, other 5-alpha reductase inhibitors, tamsulosin, soya, peanut or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section "COMPOSITION").
- If you have low blood pressure which makes you feel dizzy, lightheaded or faint (orthostatic hypotension)
- If you have a severe liver disease.

If you think any of these apply to you, don't take this medicine until you have checked with your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Tamdus D.

- In some clinical studies, more patients taking dutasteride and another medicine called an alpha-blocker like tamsulosin experienced heart failure than patients taking only dutasteride or only an alpha-blocker. Heart failure means your heart does not pump blood as well as it should.

- Make sure your doctor knows about liver problems. If you have had any illness affecting your liver, you may need some additional check-ups while you are taking Tamdus D.

- Make sure your doctor knows if you have severe problems with your kidney.

• **Cataract (cloudy lens) surgery.** If you are going to have surgery to remove a cataract, your doctor may ask you to stop taking Tamdus D for a while before your operation. Tell your eye specialist before your operation that you are taking Tamdus D or tamsulosin (or have previously taken it). Your specialist will need to take appropriate precautions to help prevent complications during your operation.

- **Women, children and adolescents** must not handle leaking Tamdus D capsules, because the active ingredient can be absorbed through the skin.

Wash the affected area immediately with soap and water if there is any contact with the skin.

- **Use a condom during sexual intercourse.**

Dutasteride has been found in the semen of men taking tamsulosin and dutasteride. If your partner is or may be pregnant, you must avoid exposing her to your semen as dutasteride may affect the normal development of a male baby. Dutasteride has been shown to decrease sperm count, semen volume and sperm motility. This could reduce your fertility.

- **Tamdus D affects a blood test for PSA**

(prostate-specific antigen), which is sometimes used to detect prostate cancer. Your doctor should be aware of this effect and can still use the test to detect prostate cancer. If you are having a blood test for PSA, tell your doctor that you are taking Tamdus D.

Men taking Tamdus D should have their PSA tested regularly.

- In a clinical study of men at increased risk of prostate cancer, men taking dutasteride had a **serious form of prostate cancer** more often than men who did not take dutasteride. The effect of dutasteride on this serious form of prostate cancer is not clear.

- **Tamdus D may cause breast enlargement and tenderness.** If this becomes troublesome, or if you notice breast lumps or nipple discharge you should talk to your doctor about these changes as these may be signs of a serious condition, such as breast cancer.

Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about taking Tamdus D.

Interactions with other medicines

Other medicines and Tamdus D

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Don't take Tarndus D with these medicines:

Other alpha-blockers (for enlarged prostate or high blood pressure).

Tarndus D is not recommended with these medicines:

Ketoconazole (used to treat fungal infections).

Some medicines can react with Tarndus D and may make it more likely that you'll have side effects.

These medicines include:

PDE5 inhibitors (used to help achieve or maintain an erection) such as **PDES inhibitors (used to help achieve or maintain an erection) such as**

verapamil or diltiazem (for high blood pressure);

ritonavir or indinavir (for HIV) ; itraconazole or

ketoconazole (for fungal infections) ; nefazodone

(an antidepressant) ; cimetidine (for stomach

ulcers) ; warfarin (for blood clotting);

erythromycin (an antibiotic used to treat

infections) ; paroxetine (an antidepressant) ;

terbinafine (used to treat fungal infections) ;

diclofenac (used to treat pain and inflammation).

Tell your doctor if you are taking any of these medicines.

Tamdus D with food and drink

Tarndus D should be taken 30 minutes after the same meal each day.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Tarndus D must not be taken by women.

Women who are pregnant (or may be) must not handle damaged capsules.

Dutasteride is absorbed through the skin and can affect the normal development of a male baby. This is a particular risk in the first 16 weeks of pregnancy. **Contact your doctor** for advice if a pregnant woman has come into contact with Tamdus D.

Driving and using machines

Tamdus D makes some people feel dizzy, so it may affect your ability to drive or operate machinery safely. **Don't drive or operate machinery** if you are affected in this way.

DOSAGE:

Always take Tarndus D exactly as your doctor or pharmacist has told you to. If you do not take it regularly the monitoring of your PSA levels may be affected. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dose:

The recommended dose is one capsule taken once a day, 30 minutes after the same meal each day.

Method of administration:

Swallow the capsules whole with water. Do not chew or break open the capsule. Contact with the contents of the capsules may make your mouth or throat sore.

If you take more Tamdus D than you should.

Contact your doctor or pharmacist for advice if you take too many Tarndus D capsules.

If you forget to take Tamdus D. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time.

Don't stop Tamdus D without advice. Don't stop taking Tamdus D without talking to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

ADVERSE REACTIONS:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reaction: The signs of allergic reactions can include: **skin rash** (which can be itchy); **hives** (like a nettle rash); **swelling of the eyelids, face, lips, arms or legs.**

Contact your doctor immediately if you get any of these symptoms, and stop using Tamdus D.

Dizziness, light-headedness and fainting:

Tarndus D can cause dizziness, light-headedness and on rare occasions fainting. Take care when moving from a lying down or sitting position to sitting or standing, particularly if you wake up in the night, until you know how this medicine affects you. If you feel dizzy or lightheaded at any time during treatment, sit or lie down until the symptoms pass.

Serious skin reactions. The signs of serious skin reactions can include: a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens-Johnson syndrome*) ;

Contact a doctor immediately if you get these symptoms, and stop using TamdusD.

Common side effects (These may affect up to 1 in 10 men taking Tamdus D : impotence (not able to achieve or maintain an erection) ; *decreased sex drive (libido); *difficulty with ejaculation; *breast enlargement or tenderness (gynecomastia) dizziness.

*In a small number of people some of these events may continue after you stop taking Tamdus D.

Uncommon side effects (These may affect up to 1 in 100 men): heart failure (heart becomes less efficient at pumping blood around the body. You may have symptoms such as shortness of breath, extreme tiredness and swelling in your ankles and legs.) ; low blood pressure on standing ; fast heartbeat (palpitations) ; constipation, diarrhoea, vomiting, feeling sick (nausea); weakness or loss of strength ; headache ; itchy,

blocked or runny nose (rhinitis) ; skin rash, hives, itching; hair loss (usually from the body) or hair growth.

Rare side effects (These may affect up to 1 in 1,000 men): swelling of the eyelids, face, lips, arms or legs (*angioedema*) ; fainting.

Very rare side effects (These may affect up to 1 in 10,000 men): persistent painful erection of the penis (priapism); serious skin reactions (*Stevens-Johnson syndrome*).

Other side effects. Other side effects have occurred in a small number of men, but their exact frequency is not known (the frequency cannot be estimated from available data): abnormal or fast heartbeat (*arrhythmia or tachycardia or atria/fibrillation*) ; shortness of breath (*dyspnoea*) ; depression ; pain and swelling in your testicles ; nose bleeds ; severe skin rash ; changes in vision (*blurred vision or visual impairment*); dry mouth.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

STORAGE:

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Tarndus D after the expiry date mentioned on the box. Store at a temperature below 30 °C, in a dry and cool place and protected from light and humidity.

COMPOSITION: For one hard capsule.

Active substances:

Tamsulosine hydrochloride 0.4 mg

Dutasteride 0.5 mg

This medicine is presented as hard capsules.

Box of 30.

MANUFACTURED BY:

PHARMA DEVELOPPEMENT

Chemin de Marcy

58 800 CORBIGNY

FRANCE

www.pharmadeveloppement.com

4062/D





TamdusD

Chlorhydrate de tamsulosine - dutasteride Capsule

INDICATIONS:

Tamdus D est utilisé dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate) chez les hommes. C'est un grossissement non cancéreux de la glande prostatique, provoqué par la production trop importante d'une hormone appelée dihydrotestostérone.

Tamdus D est une association de deux médicaments différents : le dutastéride et la tamsulosine. Le dutastéride appartient à un groupe de médicaments appelé les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase et la tamsulosine appartient à un groupe de médicaments appelé les alpha-bloquants.

L'augmentation du volume de la prostate peut provoquer des problèmes urinaires, tels que des difficultés pour commencer à uriner et une envie fréquente d'uriner. Le jet d'urine peut également être ralenti et moins puissant. Si elle n'est pas traitée, il y a un risque que votre écoulement urinaire soit complètement bloqué (rétention aigue d'urine). Ceci nécessite un traitement médical immédiat. Dans certains cas, le recours à la chirurgie est nécessaire pour enlever ou réduire la taille de la glande prostatique.

Le dutastéride diminue la production de dihydrotestostérone, ce qui permet de réduire la taille de la prostate et d'améliorer les symptômes. Ceci réduit le risque de rétention aiguë d'urine et le recours à la chirurgie. La tamsulosine agit en relâchant les muscles de votre prostate, facilitant ainsi la miction et améliorant rapidement vos symptômes.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais Tamdus D :

- Si vous êtes une femme (car ce médicament est indiqué uniquement chez l'homme).
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans.
- Si vous êtes allergique au dutastéride, aux autres inhibiteurs de la 5-alpha réductase, à la tamsulosine, au soja, à la cacahuète ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «COMPOSITION»).
- Si votre tension artérielle est faible, ce qui provoque des étourdissements, des vertiges ou des évanouissements (hypotension orthostatique).
- Si vous avez une maladie hépatique sévère.

- Si votre tension artérielle est faible, ce qui provoque des étourdissements, des vertiges ou des évanouissements (hypotension orthostatique).

- Si vous avez une maladie hépatique sévère.

Si vous pensez que l'un de ces cas vous concerne, ne prenez pas ce médicament sans en avoir parlé avec votre médecin.

Mises en garde et précautions :

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tamdus D.

- Dans certaines études cliniques, les patients prenant du dutastéride avec un autre médicament appelé alpha-bloquant (comme la tamsulosine) ont été plus nombreux à avoir une insuffisance cardiaque que les patients prenant uniquement du dutastéride ou un alpha-bloquant. L'insuffisance cardiaque signifie que votre cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait.

- **Assurez-vous que votre médecin soit informé de vos troubles hépatiques (maladie du foie).** Si vous avez eu des maladies ayant affecté votre foie, vous devrez éventuellement vous soumettre à des examens complémentaires au cours du traitement par Tamdus D.

- **Assurez-vous que votre médecin soit informé si vous avez des troubles rénaux sévères.**

- **Intervention chirurgicale de la cataracte (opacification du cristallin).** Si vous devez vous faire opérer de la cataracte, votre médecin peut vous demander d'interrompre votre traitement par TAMDUS D pendant un certain temps avant votre opération. Avant l'opération, informez votre ophtalmologiste que vous êtes traité par Tamdus D ou tamsulosine (ou avez été précédemment traité). Votre spécialiste devra prendre les précautions nécessaires pour permettre d'éviter toute complication au cours de l'intervention chirurgicale.

- **Les femmes, les enfants et les adolescents** ne doivent pas manipuler les gélules de Tamdus D endommagées, car la substance active peut être absorbée par la peau. S'il y a un contact avec la peau, lavez immédiatement la zone concernée à l'eau et au savon.

- **Utilisez un préservatif lors des rapports sexuels.** Le dutasteride a été retrouvé dans le sperme d'hommes prenant tamsulosine et dutasteride. Si votre partenaire est enceinte ou est susceptible de l'être, vous devez éviter de l'exposer à votre sperme dans la mesure où le dutastéride peut affecter le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Il a été prouvé que le dutasteride

diminue le nombre de spermatozoïdes, le volume de l'éjaculat et la mobilité des spermatozoïdes. La fertilité masculine peut être réduite.

• **TamduS D a une incidence sur le test sanguin de PSA** (antigène spécifique de prostate), qui est parfois utilisé pour détecter un cancer de la prostate. Votre médecin doit être informé de cet effet mais peut cependant utiliser le test pour détecter un cancer de la prostate. Si vous réalisez un test sanguin de PSA, informez votre médecin que vous prenez du TamduS D. **Les hommes prenant TamduS D doivent faire tester leur PSA régulièrement.**

• Dans une étude clinique chez des hommes a risque accru de cancer de la prostate, les hommes ayant pris du dutasteride ont eu **une forme sévère de cancer de la prostate plus souvent** que les hommes qui n'avaient pas pris de dutasteride. L'effet du dutasteride sur cette forme sévère de cancer de la prostate n'est pas clair.

• **TamduS D peut provoquer un grossissement et une tension du sein.** Si cela devient gênant, ou si vous constatez **une grosseur au niveau du sein ou un écoulement par le mamelon** vous devez parler de ces changements à votre médecin car ils peuvent être les signes de pathologies plus graves, telles que le cancer du sein.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, **demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas TamduS D avec ces médicaments :

Autres alpha-bloquants (pour l'hypertrophie bénigne de la prostate ou une tension artérielle élevée).

TamduS D n'est pas recommandé avec ces médicaments :

Kétoconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques).

Certains médicaments peuvent réagir avec TamduS D et rendre plus probable la survenue d'effets indésirables. Ces médicaments incluent :

Les inhibiteurs de la PDE5 (utilisés pour obtenir ou maintenir une érection) tels que le **vardénafil, le citrate de sildenafil et le tadalafil; vérapamil ou diltiazem** (pour la tension artérielle élevée).

Ritonavir ou **indinavir** (pour le VIH) ;

itraconazole ou **kétoconazole** (pour les infections fongiques) ; **néfazodone** (un antidépresseur) ;

cimétidine (pour les ulcères de l'estomac) ;

warfarine (un anticoagulant) ; **érythromycine** (un antibiotique utilisé pour traiter des infections) ;

paroxétine (un antidépresseur) ; **terbinafine** (utilisée pour traiter des infections fongiques) ;

diclofénac (utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation).

Si vous prenez un de ces médicaments, **informez-en votre médecin.**

Interactions avec les aliments et les boissons

TamduS D doit être pris 30 minutes après le même repas tous les jours.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

TamduS D **ne doit pas être pris par des femmes.**

Les femmes enceintes (ou susceptibles de l'être) ne doivent pas manipuler de gélules

endommagées. Le dutastéride est absorbé par la peau et peut affecter le développement normal d'un fœtus de sexe masculin. Ce risque existe plus particulièrement pendant les 16 premières semaines de la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin si une femme enceinte a été en contact avec TamduS D.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TamduS D provoque des étourdissements chez certaines personnes et peut donc affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines en toute sécurité.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous êtes concerné.

POSOLOGIE :

Respectez toujours la posologie de TamduS D indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. Si vous ne le prenez pas régulièrement la surveillance de vos taux de PSA pourrait en être affectée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DOSE :

La dose recommandée est d'une gélule une fois par jour, 30 minutes après le même repas tous les jours.

Mode d'administration :

Avalez les gélules entières avec de l'eau. Ne pas mâcher ou ouvrir la gélule. Un contact avec le contenu des gélules pourrait provoquer des irritations dans la bouche et dans la gorge.

Si vous avez pris plus de TamduS D :

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris trop de gélules de TamduS D.

Si vous oubliez de prendre TamduS D :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez juste la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre TamduS D :

N'arrêtez pas de prendre TamduS D sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques. Les signes de réactions allergiques peuvent inclure : éruption cutanée (démangeaisons possibles), **urticaire** (telle une éruption due à des orties) ; **gonflements des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes.**

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes et arrêtez de prendre Tamdus D.

Étourdissements, vertiges et évanouissements :

Tamdus D peut provoquer des sensations vertigineuses, des étourdissements voire un évanouissement dans de rares cas. Faites attention lorsque vous passez d'une position allongée ou assise à une position assise ou debout, en particulier si vous vous levez la nuit, tant que vous ne savez pas encore comment vous réagissez à ce médicament. Si vous vous sentez étourdi ou que vous avez une sensation vertigineuse à tout moment au cours du traitement, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à disparition des symptômes.

Réactions cutanées sévères :

Une éruption cutanée étendue avec des cloques et une desquamation de la peau, principalement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez ces symptômes et arrêtez de prendre Tamdus D.

Effets indésirables fréquents (Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 traités par Tamdus D) :

Impuissance (incapacité à obtenir ou à maintenir une érection) *; diminution de la libido* ; troubles de l'éjaculation* ; gonflement ou sensibilité des seins (gynécomastie) ; sensations vertigineuses.

*Chez un petit nombre de personnes certains événements peuvent continuer après l'arrêt de la prise de Tamdus D.

Effets indésirables peu fréquents (Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 100) : Insuffisance cardiaque (le cœur devient moins efficace pour éjecter le sang dans le corps. Vous pouvez présenter des symptômes tels que : essoufflement, fatigue extrême et gonflement des chevilles et des jambes) ; faible tension artérielle en position debout ; battements cardiaques rapides (palpitations) ; constipation, diarrhée, vomissements, nausées ; faiblesse ou manque de force ; maux de tête ; nez qui démange, nez bouché ou nez qui coule (*rhinite*) ; éruption cutanée, urticaire, démangeaisons ; perte de poils et/ou de

cheveux (plus souvent de poils) ou croissance excessive des poils et/ou cheveux.

Effets indésirables rares (Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 1000) : gonflement au niveau des paupières, du visage, des lèvres, des bras ou des jambes (angioedème) ; évanouissement.

Effets indésirables très rares (Ils sont susceptibles d'affecter jusqu'à 1 homme sur 10 000) : érection prolongée et douloureuse du pénis (priapisme) ; réactions cutanées sévères (*syndrome de Stevens-Johnson*).

Autres effets indésirables :

D'autres effets indésirables peuvent apparaître chez un petit nombre d'hommes, mais leur fréquence exacte est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : anomalies ou accélération du rythme cardiaque (*arythmie ou tachycardie ou fibrillation auriculaire*) ; essoufflement (dyspnée) ; dépression ; douleur et gonflement de vos testicules ; saignements de nez ; éruption cutanée sévère ; changements de la vision (vision floue ou déficience visuelle) ; bouche sèche.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION :

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. A conserver à une température inférieure à 30 °C, dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et de l'humidité.

COMPOSITION : Pour une gélule.

Principes actifs :

Chlorhydrate de tamsulosine 0.4 mg

Dutastéride 0.5 mg

Ce médicament se présente sous forme de gélules.

Boîte de 30.

FABRIQUE PAR :

PHARMA DEVELOPPEMENT

Chemin de Marcy

58 800 CORBIGNY

FRANCE

www.pharmadeveloppement.com

4062/D

 **PHARMA**
développement