

Prospect: Informații pentru pacient**SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**
succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED și pentru ce se utilizează

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED este o combinație de două medicamente diferite numite solifenacin și tamsulosin într-un singur comprimat. Solifenacin aparține unei clase de medicamente numite anticolinergice, iar tamsulosin aparține unei clase de medicamente numite alfa-blocante.

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED se utilizează la bărbați pentru tratamentul atât al simptomelor de stocare moderate până la severe, cât și al simptomelor de golire a tractului urinar inferior, care sunt cauzate de probleme ale vezicii urinare și de mărirea prostatei (hiperplazie benignă de prostată). **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** se utilizează atunci când tratamentul anterior cu un singur medicament pentru această afecțiune nu mai ameliorează simptomele în mod adecvat.

Pe măsură ce prostata se mărește, aceasta poate duce la probleme urinare (simptome de golire), cum ar fi ezitarea urinară (dificultate de a începe urinarea), dificultăți la urinare (jet slab), picurare după urinare și senzația de golire incompletă a vezicii urinare. În același timp, este afectată și vezica urinară, care se contractă spontan în momentele în care nu doriți să urinați. Acest lucru provoacă simptome de stocare, cum ar fi modificări ale senzației vezicale, urgența (a avea o dorință puternică și bruscă de a urina fără avertisment prealabil) și nevoia de a urina mai frecvent.

Solifenacin reduce contracțiile nedorite ale vezicii urinare și crește cantitatea de urină pe care o poate reține vezica dumneavoastră. Prin urmare, puteți aștepta mai mult timp înainte de a fi necesar să mergeți la toaletă. Tamsulosin permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED

Nu utilizați SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED dacă:

- sunteți alergic la solifenacin sau tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- faceți dializă renală.
- aveți o boală hepatică severă.
- aveți o afecțiune renală severă ȘI dacă, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot scădea eliminarea **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** din organism (de exemplu ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune hepatică moderată ȘI dacă, în același timp, sunteți tratat cu medicamente care pot diminua eliminarea **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** din organism (de exemplu ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă acesta este cazul.
- aveți o afecțiune severă a stomacului sau a intestinelor (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă).
- aveți o afecțiune musculară denumită miastenia gravis, care poate determina o slăbiciune extremă a anumitor mușchi.
- suferiți de presiune crescută în ochi (glaucom), cu pierderea treptată a vederii.
- aveți stări de leșin în urma scăderii tensiunii arteriale când vă schimbați poziția corpului (când vă așezați sau vă ridicați); acest lucru se numește hipotensiune arterială ortostatică.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea avea oricare dintre aceste afecțiuni.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** dacă:

- nu puteți elimina apa (retenție urinară).
- aveți o anumită obstrucție a sistemului digestiv.
- prezentați risc de încetinire a activității sistemului digestiv (mișcările stomacului și ale intestinelor). Medicul dumneavoastră vă informa dacă era cazul.
- aveți un defect al închiderii stomacului (hernie hiatală) sau arsuri la stomac și/sau dacă, în același timp, utilizați medicamente care pot provoca sau agrava esofagita.
- aveți un anumit tip de afectare nervoasă (neuropatie autonomă).
- aveți o afectare renală severă.
- aveți o afectare hepatică moderată.

Examinările medicale periodice sunt necesare pentru a monitoriza evoluția afecțiunii pentru care sunteți tratat.

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED poate afecta tensiunea arterială, ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit, confuz sau, rareori, vă poate face să leșinați (hipotensiune arterială ortostatică). Trebuie să vă așezați sau să vă întindeți dacă prezentați oricare dintre aceste simptome până la dispariția lor.

Dacă treceți printr-o operație sau ați fost programat pentru o intervenție chirurgicală la ochi pentru pierderea transparenței cristalinului (cataractă) sau creșterea presiunii în ochi (glaucom), vă rugăm să informați medicul oftalmolog că ați utilizat anterior, utilizați sau intenționați să utilizați **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED**. Specialistul poate lua apoi măsurile de precauție adecvate în ceea ce privește medicația și tehnicile chirurgicale care urmează să fie utilizate. Întrebați medicul dumneavoastră dacă ar trebui sau nu să amânați sau să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament atunci când sunteți supus unei intervenții chirurgicale oculare pentru cristalin opac (cataractă) sau presiune crescută în ochi (glaucom).

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți.

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente.

Este deosebit de important să vă informați medicul dacă utilizați:

- medicamente precum ketoconazol, eritromicină, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem și paroxetină, care scad rata de eliminare a **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** din organism.
- alte medicamente anticolinergice, deoarece efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute dacă luați două medicamente de același fel.
- medicamente colinergice, deoarece acestea pot reduce efectul

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED.

- medicamente precum metoclopramid și cisapridă, care fac ca mișcările sistemului digestiv să fie mai rapide. **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** poate reduce efectul acestora.
- alte medicamente alfa-blocante, deoarece acestea pot provoca o scădere nedorită a tensiunii arteriale.
- medicamente precum bifosfonații, care pot provoca sau exacerba inflamația esofagului (esofagită).

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED împreună cu alimente și băuturi

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferințele dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED nu este indicat pentru utilizare la femei.

La bărbați, a fost raportată ejacularea anormală (tulburare de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu părăsește corpul prin uretră, ci ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculării este redus sau absent (eșecul ejaculării). Acest fenomen nu este periculos.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED poate determina amețeli, vedere încețoșată, oboseală și rareori somnolență. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste efecte secundare.

3. Cum să utilizați SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED

Folosiți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică maximă este un comprimat care conține 6 mg de solifenacin și 0,4 mg de tamsulosin, administrat pe cale orală. Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente, în funcție de preferințele dumneavoastră. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul.

Dacă utilizați mai mult SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED decât ar trebui

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați sau dacă cineva ia din greșală comprimatele dumneavoastră, contactați imediat medicul, farmacistul sau spitalul pentru sfaturi.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră vă poate trata cu cărbune activat; spălătura gastrică ar putea fi utilă dacă este efectuată în termen de 1 oră de la supradozaj. Nu provocați vărsăturile.

Simptomele supradozajului pot include: uscăciune a gurii, amețeli și vedere încețoșată, perceperea unor lucruri care nu există (halucinații), surescitare, crize (convulsii) epileptice, dificultăți de respirație, creșterea ritmului inimii (tahicardie), incapacitatea de a goli complet sau parțial vezica urinară sau de a elimina urina (retenție urinară) și/sau o scădere nedorită a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED

Luăți următoarea tabletă de **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED

Dacă încetați să luați **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** afecțiunile inițiale pot reveni sau se pot agrava. Cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră, dacă vă gândiți să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** poate provoca efecte secundare, deși acestea nu apar la toată lumea.

Cel mai grav efect secundar care a fost mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 de bărbați) observat în timpul tratamentului cu succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin în studiile clinice este retenția urinară acută, care reprezintă o incapacitate bruscă de a elimina urina. Dacă credeți că ați putea avea acest lucru, cereți imediat sfatul unui medic. Este posibil să fie necesar să întrerupeți administrarea de **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED**.

Pot apărea reacții alergice cu **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** :

- Reacția alergică severă (reacție anafilactică) poate apărea cu o frecvență necunoscută
- Semne mai puțin frecvente ale reacțiilor alergice pot include erupții trecătoare pe piele (care cu mâncărime) sau pete în relief netede și cu mâncărime intensă (urticarie).
- Simptomele rare includ umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem). Angioedemul a fost raportat rar cu tamsulosin și foarte rar cu solifenacin. Dacă apare angioedemul, **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** trebuie oprit imediat și nu trebuie reînceput.

Dacă prezentați un atac alergic sau o reacție pe piele severă (de exemplu, apariția de vezicule și decojirea pielii), trebuie să vă informați imediat medicul dumneavoastră și să întrerupeți utilizarea **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED**. Trebuie urmat tratament și/sau măsuri adecvate.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 bărbați)

- Uscăciune a gurii

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 bărbați)

- Constipație
- Indigestie (dispepsie)
- Amețeli
- Vedere încețoșată
- Oboseală (fatigabilitate)
- Ejacularea anormală (tulburare de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu părăsește corpul prin uretră, dar revine în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculării este redus sau absent (eșecul ejaculării) Acest fenomen este inofensiv.
- Senzație de rău (greață)
- Durere abdominală

Alte reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de bărbați)

- Somnolență (somnolență)

- Mâncărime (prurit)
- Infecție a tractului urinar, infecție a vezicii urinare (cistită)
- Tulburare a simțului gustului (disgeuzie)
- Ochi uscați
- Uscăciunea nasului
- Boala de reflux (reflux gastro-esofagian)
- Uscăciunea gâtului
- Piele uscată
- Dificultăți la urinare
- Acumularea de lichid în partea inferioară a picioarelor (edem)
- Dureri de cap
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- Senzație de amețală sau slăbiciune, în special atunci când vă ridicați în picioare (hipotensiune ortostatică)
- Nas înfundat sau cu secreții apoase (rinită)
- Diaree
- Stare de rău (vărsături)
- Oboseală (astenie)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de bărbați)

- Prezența unei cantități mari de scaun întărit în intestinul gros (impactare fecală)
- Senzație de leșin (sincopă)
- Alergie cutanată cu umflare care apare în țesutul aflat chiar sub suprafața pielii (angioedem)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de bărbați)

- Halucinații, confuzie
- Reacție alergică a pielii (eritem multiform)
- Ereție prelungită și dureroasă (nu apare de obicei în timpul activității sexuale) (priapism)
- Erupție trecătoare pe piele, inflamație și apariția de vezicule pe piele și/sau mucoasele buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scăderea apetitului
- Niveluri ridicate ale potasiului din sânge (hiperkaliemie), care poate provoca un ritm cardiac anormal
- Presiune crescută în ochi (glaucom)
- Bătăi neregulate sau neobișnuite ale inimii (prelungire QT, torsada vârfurilor, fibrilație atrială, aritmie)
- Bătăi mai rapide ale inimii (tahicardie)
- Dificultăți de respirație (dispnee)
- În timpul unei operații la ochi pentru opacifierea cristalinului (cataractă) sau pentru creșterea presiunii în ochi (glaucom), este posibil ca pupila (cercul negru din mijlocul ochiului) să nu crească în dimensiune așa cum este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul operației.
- Afectare a vocii
- Afectare a ficatului
- Slăbiciune musculară
- Tulburare renală
- Tulburări de vedere
- Sângerări nazale (epistaxis)
- Delirul
- Tulburare intestinală (ileus)
- Disconfort abdominal
- Alergie pe piele severă care duce la descumarea pielii (dermatită exfoliativă)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse 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 SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED

- Substanțele active sunt: succinat de solifenacin și clorhidrat de tamsulosin.

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține 6 mg de succinat de solifenacin care corespunde la 4,5 mg de solifenacin și 0,4 mg de clorhidrat de tamsulosin care corespunde la 0,37 mg de tamsulosin.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină; macrogol; siliciu coloidal anhidru; stearat de magneziu; hidrogenofosfat de calciu; celuloză microcristalină silicificată; hidroxipropilceluloză, slab substituită; hipromeloză; oxid roșu de fer (E172).

Cum arată SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de **SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED** 6 mg/0,4 mg rotunde , cu diametru de 9 mm , biconvexe, de culoare roșie, marcate cu „6 04” pe o față.

Blister din OPA/Al/PVC/Al în cutie de carton

Mărimi de ambalaj: 10, 30, 60 și 100 comprimate cu eliberare modificată.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Adamed Pharma S.A.

Ul. Mariana Adamkiewicza 6a, Czosnow, Mazowieckie, 05-152
Polonia

Fabricanți

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200,
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia	Solifenacin succinate + Tamsulosin hydrochloride Adamed
Austria	Solifenacin +Tamsulosin Adamed, 6 mg+ 0,4 mg, modified-release tablet
Bulgaria	Solifenacin/Tamsulosin Adamed 6 mg/0.4 mg modified-release tablets
Croația	Solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid Adamed 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Franța	SOLIFÉNACINE /TAMSULOSINE ADAMED 6 mg /0,4 mg, comprimé à libération modifiée
Grecia	VALIREM
Italia	Luracin
România	SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Spania	Solifenacina/Tamsulosina Adamed 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.