

Prospect: Informații pentru utilizator**Solifenacin/Tamsulosin Teva 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Solifenacin/Tamsulosin Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Solifenacin/Tamsulosin Teva
3. Cum să utilizați Solifenacin/Tamsulosin Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solifenacin/Tamsulosin Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solifenacin/Tamsulosin Teva și pentru ce se utilizează

Solifenacin/Tamsulosin Teva este o combinație a două medicamente diferite denumite solifenacin și tamsulosin, într-un singur comprimat. Solifenacin aparține unei clase de medicamente denumite anticolinergice și tamsulosin aparține unei clase de medicamente numite alfa-blocante.

Solifenacin/Tamsulosin Teva este utilizat la bărbați pentru tratamentul atât al simptomelor moderate până la severe de stocare, cât și al simptomelor de golire de la nivelul tractului urinar inferior, cauzate de probleme ale vezicii urinare și de mărirea prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Acest medicament este utilizat atunci când tratamentul anterior cu un medicament pentru această afecțiune nu mai asigură ameliorarea adecvată a simptomelor.

Pe măsură ce prostata se mărește, poate determina probleme urinare (simptome de golire), precum ezitarea urinară (dificultatea de a începe urinarea), dificultăți la urinare (diminuarea jetului), modificări ale jetului și senzația de golire incompletă a vezicii urinare. În același timp, vezica urinară este afectată și se contractă spontan în momente în care nu doriți să eliminați urină. Aceasta cauzează simptome de stocare, cum sunt modificări ale senzației de vezică plină, de imperiozitate (nevoie puternică și bruscă de a urina fără o senzație anterioară de avertizare) și necesitatea de a urina mai frecvent.

Solifenacin reduce contracțiile nedorite ale vezicii urinare și crește cantitatea de urină care poate fi stocată în vezica urinară. Astfel, puteți să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă. Tamsulosin permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solifenacin/Tamsulosin Teva

Nu luați Solifenacin/Tamsulosin Teva dacă:

- sunteți alergic la solifenacin sau tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- faceți dializă renală.
- aveți o afecțiune hepatică gravă.
- aveți o afecțiune renală gravă ȘI dacă, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Solifenacin/Tamsulosin Teva din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune a ficatului moderată ȘI, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Solifenacin/Tamsulosin Teva din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune severă la stomac sau intestine (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă).
- aveți o afecțiune musculară denumită miastenia gravis, care poate să cauzeze slăbiciune musculară extremă în anumiți mușchi.
- aveți tensiune intraoculară mare (glaucom), cu pierderea treptată a vederii.
- aveți leșinuri din cauza scăderii tensiunii arteriale la schimbarea poziției corpului (când vă așezați sau când vă ridicați); această afecțiune se numește hipotensiune arterială ortostatică.

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Solifenacin/Tamsulosin Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- nu puteți urina (aveți retenție urinară).
- aveți o anumită obstrucție la nivelul sistemului digestiv.
- aveți risc de activitate redusă a tractului gastro-intestinal (motilitatea stomacului și a intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți un defect la nivelul stomacului (hernie hiatală), senzație de arsură în capul pieptului și/sau, în același timp, luați medicamente care pot cauza sau agrava simptomele de esofagită.
- aveți un anumit tip de afectare nervoasă (neuropatie vegetativă).
- aveți insuficiență renală severă.
- aveți insuficiență a ficatului moderată.

Sunt necesare examene medicale periodice pentru monitorizarea evoluției bolii pentru care sunteți tratat.

Acest medicament poate să vă scadă tensiunea arterială și să vă simțiți amețit, confuz și rareori puteți avea o senzație de leșin (hipotensiune arterială ortostatică). În cazul apariției oricărui dintre aceste simptome, trebuie să vă așezați sau să stați în poziție culcată până la dispariția lor.

Dacă vi se efectuează sau urmează să vi se efectueze operație la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru creșterea presiunii intraoculare (glaucom), vă rugăm să informați medicul specialist oftalmolog că ați luat anterior, luați în prezent sau planificați să luați Solifenacin/Tamsulosin Teva. Astfel, medicul specialist poate să ia măsurile adecvate de precauție privind medicamentele și tehnicile chirurgicale folosite. Întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar tratamentul cu acest medicament când urmează să vă operați la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau a creșterii presiunii intraoculare (glaucom).

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților.

Solifenacin/Tamsulosin Teva împreună cu alte medicamente

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

Este important în mod special să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente, precum ketoconazol, eritromicină, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem și paroxetină care scad rata cu care este eliminat Solifenacin/Tamsulosin Teva în organism.
- alte medicamente anticolinergice, având în vedere că efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute dacă luați două medicamente de același tip.
- colinergice, deoarece pot reduce efectul Solifenacin/Tamsulosin Teva.
- medicamente, cum sunt metoclopramid și cisapridă, care stimulează motilitatea gastro-intestinală. Solifenacin/Tamsulosin Teva poate reduce efectul acestora.
- alte alfa-blocante (utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale), deoarece ar putea să determine scăderea nedorită a tensiunii arteriale.
- medicamente, cum sunt bifosfonații, care pot determina creșterea sau exacerbarea inflamației la nivelul esofagului (esofagită).

Solifenacin/Tamsulosin Teva împreună cu alimente și băuturi

Solifenacin/Tamsulosin Teva poate fi administrat împreună cu sau fără alimente, în funcție de preferințe.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Solifenacin/Tamsulosin Teva nu este destinat utilizării la femei.

La bărbați, au fost raportate cazuri de ejaculări neobișnuite (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată prin uretră, ci ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (incapacitatea de a ejacula). Acest fenomen este inofensiv.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate determina amețeli, încrețșarea vederii, oboseală și, rareori, somnolență. Dacă prezentați oricare dintre aceste efecte secundare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Solifenacin/Tamsulosin Teva

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza maximă zilnică este de un comprimat care conține 6 mg solifenacin și 0,4 mg tamsulosin, administrat pe cale orală. Acesta poate fi administrat împreună cu sau fără alimente, în funcție de preferință. Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatul.

Dacă luați mai mult Solifenacin/Tamsulosin Teva decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați sau dacă altcineva a luat în mod accidental comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau sunați la spital pentru recomandări.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră ar putea să vă administreze cărbune activat; ar putea fi utile spălăturile gastrice efectuate de urgență, într-o oră de la supradoză. Nu vor fi induse vărsături.

Simptomele de supradozaj pot include: senzație de gură uscată, amețeli și încrețșarea vederii, perceperea unor lucruri inexistente (halucinații), supra-excitabilitate, convulsii, dificultăți la respirație, creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), incapacitatea de golire completă sau parțială a vezicii urinare sau imposibilitatea de a urina (retenție urinară) și/sau scăderea nedorită a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Solifenacin/Tamsulosin Teva

Luați următorul comprimat de Solifenacin/Tamsulosin Teva în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Solifenacin/Tamsulosin Teva

În cazul întreruperii tratamentului cu acest medicament, simptomele dumneavoastră pot reveni sau se pot agrava. Dacă vă gândiți să opriți tratamentul, consultați-vă întotdeauna cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Cea mai gravă reacție adversă, observată puțin frecvent (până la 1 din 100 de bărbați) în timpul tratamentului cu succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin în studiile clinice, este retenția acută de urină, care se manifestă prin imposibilitatea brusc instalată de a elimina urina. Dacă credeți că aveți acest simptom, adresați-vă imediat medicului. Poate fi necesar să opriți tratamentul cu acest medicament.

În timpul tratamentului cu Solifenacin/Tamsulosin Teva pot să apară reacții alergice:

- semnele mai puțin frecvente ale unor reacții alergice pot include erupții la nivelul pielii (care pot fi însoțite de mâncărimi) sau urticarie.
- simptomele rare includ umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce ar putea cauza dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Au fost raportate rar cazuri de angioedem cu tamsulosin și foarte rar cu solifenacin. În caz de apariție a angioedemului, acest medicament trebuie întrerupt imediat și tratamentul nu va fi reluat.

Dacă manifestați o reacție alergică acută sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și descuamarea pielii), trebuie să informați imediat medicul și să opriți tratamentul cu acest medicament. Trebuie administrat tratamentul și/sau măsurile terapeutice adecvate.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 bărbați)

- senzație de gură uscată
- constipație
- indigestie (dispepsie)
- amețeli
- vedere încețoșată
- oboseală (fatigabilitate)
- ejaculare neobișnuită (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată prin uretră, ci ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (incapacitatea de a ejacula). 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)

- senzație de somn (somniază)
- mâncărimi ale pielii (prurit)
- erupție trecătoare pe piele
- infecție de tract urinar, infecție la nivelul vezicii urinare (cistită)
- afectarea simțului gustului (disgeuzie)
- uscăciunea ochilor
- uscăciunea nasului

- boala de reflux (reflux gastro-esofagian)
- uscăciunea gâtului
- uscăciunea pielii
- dificultate la eliminarea urinei
- acumularea de lichid la nivelul picioarelor (edem periferic)
- durere de cap
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- senzație de amețeală sau slăbiciune mai ales în poziția ridicat în picioare (hipotensiune ortostatică)
- secreție nazală apoasă sau nas înfundat (rinită)
- diaree
- stare de rău (vărsături)
- oboseală (astenie)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de bărbați)

- acumularea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (fecaloame)
- senzație de leșin (sincopă)
- alergii pe piele care determină apariția unor umflături la nivelul țesutului aflat imediat sub suprafața pielii (angioedem)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de bărbați)

- halucinații, stare de confuzie
- reacții alergice pe piele (eritem polimorf)
- erecție dureroasă și care durează mult timp (de obicei fără legătură cu actul sexual) (priapism)
- inflamație și apariția de vezicule la nivelul pielii și/sau mucoaselor la nivelul buzelor, ochilor, gurii, mucoasei nazale sau genitale (sindrom Stevens-Johnson)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- reacție anafilactică (reacție alergică bruscă și severă însoțită de dificultăți de respirație, tumefiere, stare de confuzie, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierderea conștienței)
- apetit alimentar scăzut
- valori mari ale potasiului în sânge (hiperpotasemie) care pot cauza bătăi anormale ale inimii
- tensiune intraoculară crescută (glaucom)
- bătăi neregulate sau neobișnuite ale inimii (prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, fibrilație atrială, aritmie)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dificultăți la respirație (dispnee)
- în timpul operației la nivelul ochiului pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru creșterea presiunii intraoculare (glaucom), pupila (zona circulară neagră din centrul ochiului) ar putea să nu se dilate așa cum este nevoie. De asemenea, irisul (zona colorată a ochiului) ar putea să devină flasc în timpul operației.
- tulburări ale vocii
- afecțiuni ale ficatului
- slăbiciune musculară
- tulburările nivelului rinichilor
- afectarea vederii
- sângerări nazale (epistaxis)
- tulburări psihice precum starea de confuzie (delir)
- disconfort abdominal

Raportarea reacțiilor adverse

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

Webside: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Solifenacin/Tamsulosin Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după literele EXP. Data expirării 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/Tamsulosin Teva

- Substanțele active sunt succinat de solifenacin și clorhidrat de tamsulosin. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține succinat de solifenacin 6 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol cu masă moleculară mare; dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551); stearat de magneziu (E 470b); hidrofosfat de calciu (E 341); celuloză microcristalină (E 460); hidroxipropilceluloză de joasă substituție (E 463); hipromeloză (E 464); oxid roșu de fer (E 172); macrogol; butilhidroxitoluen (E 321).

Cum arată Solifenacin/Tamsulosin Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate cu eliberare modificată de Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roșie, marcate cu „6 04” pe una dintre fețe și au un diametru de 9 mm.

Solifenacin/Tamsulosin Teva este furnizat în cutie cu **blistere din PA-Al-PVC/Al** sau **blistere perforate de PA-Al-PVC/Al** pentru eliberarea unei unități dozate.

Cutie cu 30, 50, 90 sau 100 comprimate (în blistere).

Cutie cu 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 comprimate (în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate).

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.,
Swensweg 5,
Haarlem, 2031 GA,
Țările de Jos

Fabricantul

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann,
SGN 3000
Malta

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

- BG Тамсудил Плюс 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
(Tamsudil Plus 6 mg/0,4 mg modified-release tablets)
- BE Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimés à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- CZ Solifenacin/Tamsulosin Teva
- DE Solifenacin/Tamsulosin-ratiopharm 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- DK Solifenacinsuccinat/ Tamsulosinhydrochlorid Teva
- ES Solifenacina/Tamsulosina Teva 6 mg/0,4mg comprimidos de liberación modificada EFG
- HR Urotrim Duo 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
- NL Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochlorid Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
- PT Solifenacina + Tamsulosina Teva
- RO Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.