

Navodilo za uporabo

Solifenacin/tamsulozin Belupo 6 mg/0,4 mg tablete s prirejenim sproščanjem

solifenacinijev sukcinat/tamsulozinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo
3. Kako uporabljati zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo je kombinacija dveh učinkovin, imenovanih solifenacin in tamsulozin, v eni tableti. Solifenacin spada v skupino zdravil, imenovanih antiholinergična zdravila, tamsulozin pa v skupino zdravil, imenovanih blokatorji alfa.

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo se uporablja pri moških za zdravljenje zmernih do hudih simptomov motenega shranjevanja in odvajanja urina, ki prizadenejo spodnji del sečil in jih povzročajo težave s sečnim mehurjem in povečanje prostate (benigna hiperplazija prostate). Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo se uporablja, če predhodno zdravljenje težav z zdravilom, ki vsebuje le eno učinkovino, ne prinese ustreznega olajšanja simptomov.

Povečevanje prostate lahko povzroči težave z uriniranjem (sindrom motenega odvajanja urina), npr. obotavljanje (težave z začetkom uriniranja), težavno uriniranje (šibek curek), kapljanje po uriniranju in občutek nepopolne izpraznitve mehurja. Obenem je prizadet tudi mehur, ki se sam od sebe krči v času, ko ne želite iti na vodo. To povzroči simptome motenega shranjevanja urina, na primer spremenjeno zaznavanje mehurja, nujno (nenadno, močno potrebo po uriniranju brez predhodnega opozorila) ali potrebo po pogostejšem uriniranju.

Solifenacin zmanjša neželena krčenje mehurja in poveča količino urina, ki jo lahko drži mehur. Tako lahko zdržite dalj časa, preden morate na stranišče. Tamsulozin omogoča, da urin lažje odteka skozi sečnico in tako olajša uriniranje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo

Ne uporabljajte zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo

- če ste alergični na solifenacin, tamsulozin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se zdravite z dializo,
- če imate hudo bolezen jeter,

- če imate hudo bolezen ledvic IN obenem jemljete zdravila, ki lahko upočasnijo odstranjevanje zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo iz telesa (na primer ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol). V takšnem primeru vas bosta zdravnik ali farmacevt obvestila o tem.
- če imate zmerno bolezen jeter IN hkrati jemljete zdravila, ki lahko upočasnijo odstranjevanje zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo iz telesa (na primer ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol). V takšnem primeru vas bosta zdravnik ali farmacevt obvestila o tem.
- če imate hudo bolezen želodca ali črevesa (vključno s toksičnim megakolonom, ki je zaplet povezan z ulcerativnim kolitisom),
- če imate mišično bolezen, imenovano miastenija gravis, ki lahko povzroči skrajno šibkost nekaterih mišic,
- če imate zvišan očesni tlak (glavkom) s postopnim izgubljanjem vida,
- če se vam pojavlja omedlevica zaradi znižanega krvnega tlaka, kadar spremenite lego telesa (kadar se usedete ali vstanete); to motnjo imenujemo ortostatska hipotenzija.

Če menite, da kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ne morete odvajati vode (imate zastoj urina),
- če imate kakšno zaporo v prebavilih,
- če imate tveganje za upočasnitev delovanja prebavil (gibanja želodca in črevesa). V takšnem primeru vas bo zdravnik obvestil o tem.
- če imate razjedo sluznice med požiralnikom in želodcem (hiatusna kila) ali zgago in/ali hkrati jemljete kakšna zdravila, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika,
- če imate določeno vrsto bolezní živčevja (avtonomno nevropatijo),
- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate zmerno bolezen jeter.

Za spremljanje razvoja bolezní, zaradi katere se zdravite, so potrebni redni zdravniški pregledi.

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo lahko vpliva na krvni tlak in lahko povzroči omotico, vrtoglavico ali redko, omedlevico (ortostatska hipotenzija). Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, sedite ali ležite, dokler ne izgine.

Če imate ali imate predvideno operacijo oči zaradi katarakte ali zamotnjene očesne leče (sive mreže) ali zaradi zvišanega očesnega tlaka (glavkoma), morate specialistu za očesne bolezni povedati, da ste uporabljali, da uporabljate ali da nameravate uporabljati zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo. Specialist bo tako lahko upošteval ustrezne previdnostne ukrepe v zvezi s tem zdravilom in kirurškimi postopki, ki jih bo uporabil. Z zdravnikom se posvetujte, ali naj jemanje tega zdravila odložite ali ga začasno prenehate jemati, če imate operacijo oči zaradi zamotnjene leče (sive mreže) ali zvišanega očesnega tlaka (glavkoma).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, če uporabljate:

- zdravila, kot so ketokonazol, eritromicin, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil, diltiazem in paroksetin, ki upočasnijo odstranjevanja zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo iz telesa,
- druga antiholinergična zdravila, ker se lahko učinki in neželeni učinki obeh zdravil povečajo, če jemljete dve zdravili iste vrste,
- holinergična zdravila, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo,

- zdravila, kakršni sta metoklopramid in cisaprid, ki lahko povečajo hitrost delovanja prebavil. Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo lahko zmanjša ta učinek,
- druge blokatorje alfa, ker to lahko povzroči neželeno znižanje krvnega tlaka,
- zdravila, kot so bisfosfonati, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo lahko vzamete na poln ali na prazen želodec, kakor vam bolj ustreza.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo ni namenjeno za uporabo pri ženskah. Pri moških je bil opisan nenormalen izliv semena (motnja ejakulacije). To pomeni, da seme ne gre iz telesa po sečnici, temveč gre namesto tega v sečni mehur (retrogradna ejakulacija), ali pa je količina izlitega semena manjša ali ga sploh ni (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav je neškodljiv.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo lahko povzroči omotico, zamegljen vid, utrujenost in, občasno, zaspanost. Če se vam pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Največji dnevni odmerek je ena tableta s 6 mg solifenacina in 0,4 mg tamsulozina; tableto je treba zaužiti. Vzamete jo lahko s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza. Tablete ne smete zdrobiti ali žvečiti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je naročil zdravnik, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico.

V primeru prevelikega odmerjanja vas zdravnik lahko zdravi z aktivnim ogljem; izpiranje želodca lahko koristi, če je opravljeno v 1 uri po prevelikem odmerjanju. Ne sprožite bruhanja.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo: suha usta, omotica, zamegljen vid, videnje stvari, ki jih ni (halucinacije), prekomerna vzdraženost, napadi krčev (konvulzije), težko dihanje, hitrejše bitje srca (tahikardija), nezmožnost za popolno ali delno izpraznitev mehurja ali odvajanje urina (zastoj urina) in/ali neželeno znižanje krvnega tlaka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo

Naslednjo tableto zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo vzemite kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo

Če prenehate jemati zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo, se vam prvotne težave lahko ponovijo ali poslabšajo. Če razmišljate, da bi prenehali jemati zdravilo, se vedno posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najresnejši neželeni učinek, ki so ga med zdravljenjem s kombinacijo solifenacinijevega sukcinata/tamsulozinijevega klorida v kliničnih študijah opazili občasno (pojavi se lahko pri največ 1

od 100 moških), je akutni zastoj urina, tj. nenadna nezmožnost za odvajanje urina. Če menite, da se vam je to pojavilo, nemudoma obiščite zdravnika. Morda boste morali nehati jemati zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo.

Med uporabo zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo se lahko pojavijo alergijske reakcije:

- Občasni znaki alergijskih reakcij lahko vključujejo izpuščaj na koži (ki lahko srbi) ali koprivnico (urtikarija).
- Redki simptomi vključujejo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla; povzročijo lahko težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem). Angioedem je bil med uporabo tamsulozina opisan redko, med uporabo solifenacina pa zelo redko. Če se pojavi angioedem, morate zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo nemudoma nehati jemati in ga ne smete znova začeti uporabljati.

Če se vam pojavi napad alergije ali huda kožna reakcija (npr. mehurji in lupljenje kože), morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika in nehati uporabljati zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo. Uporabiti je treba ustrezno zdravljenje in/ali ustrezne ukrepe.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 moških)

- suha usta
- zaprtje
- težave s prebavo (dispepsija)
- omotica
- zamegljen vid
- utrujenost
- nenormalen izliv semena (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne gre iz telesa po sečnici, temveč gre namesto tega v sečni mehur (retrogradna ejakulacija), ali pa je količina izlitega semena manjša ali ga sploh ni (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav je neškodljiv.
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bolečine v trebuhu

Drugi občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 moških)

- zaspanost (somnia) (somnia)
- srbenje (pruritus)
- okužba sečil, okužba mehurja (cistitis)
- oslabljen občutek za okus (dizgevizija)
- suhe oči
- suh nos
- refluksna bolezen (gastroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- težave pri uriniranju
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi)
- glavobol
- hitro ali neenakomerno bitje srca (palpitacije)
- omotica ali občutek šibkosti, zlasti ko vstanete (ortostatska hipotenzija)
- izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis)
- driska
- slabost (bruhanje)
- utrujenost (astenija)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 moških)

- zastajanje velike količine trdega blata v debelem črevesu (fekalna zapora)
- omedlevica (sinkopa)
- kožna alergija, ki povzroči otekanje tkiva tik pod površino kože (angioedem)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 moških)

- halucinacije, zmedenost
- alergijske kožne reakcije (multiformni eritem)

- dolgotrajna in boleča erekcija (po navadi ne med spolno dejavnostjo) (priapizem)
- izpuščaji, vnetje in mehurji na koži in/ali sluznici ustnic, oči, ust, nosnih prehodov ali spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom)

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšan apetit
- zvišana koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija), ki lahko povzroči neenakomerni srčni ritem
- zvišan očesni tlak (glavkom)
- neredno ali neobičajno bitje srca (podaljšanje intervala QT, Torsade de Pointes, atrijska fibrilacija, motnje srčnega ritma)
- hitro bitje srca (tahikardija)
- težko dihanje (dispneja)
- med operacijo očesa zaradi zamotnjene leče (sive mrežnice) ali zaradi zvišanega očesnega tlaka (glavkoma), se lahko zgodi, da se zenica (črni osrednji del očesa) ne razširi tako, kot bi bilo treba. Prav tako se lahko zgodi, da postane šarenica (obarvani del očesa) med operacijo ohlapna.
- motnja glasu
- bolezen jeter
- mišična šibkost
- bolezen ledvic
- okvara vida
- krvavitev iz nosu (epistaksa)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo

- Učinkovini sta 6 mg solifenacinijevega sukcinata in 0,4 mg tamsulozinijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila so: visokomolekularni makrogoli, mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b), kalcijev hidrogenfosfat (E341), silicificirana mikrokristalna celuloza (kombinacija mikrokristalne celuloze in koloidnega, brezvodnega silicijevega dioksida), malo substituirana hidroksiipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), makrogol, rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo in vsebina pakiranja

Zdravilo Solifenacin/tamsulozin Belupo 6 mg/0,4 mg tablete s prirejenim sproščanjem so rdeče, obložene, okrogle, s premerom 9 mm, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako »6 04« na eni strani.

PA/aluminij/PVC/aluminij pretisni omot v pakiranjih, ki vsebujejo 30 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Solifenacin/tamsulozin Belupo

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka: Solifenacin/tamsulozin Belupo
Hrvaška: TAMOSIN COMBO 6 mg/0,4mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Slovenija: Solifenacin/tamsulozin Belupo 6 mg/0,4 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.6.2022.