

Písomná informácia pre používateľa

Solifenacín/Tamsulozín Belupo 6 mg/0,4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním solifenacínium-sukcinát/tamsulozínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Solifenacín/Tamsulozín Belupo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solifenacín/Tamsulozín Belupo
3. Ako užívať Solifenacín/Tamsulozín Belupo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solifenacín/Tamsulozín Belupo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Solifenacín/Tamsulozín Belupo a na čo sa používa

Liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo je kombináciou dvoch rozličných liečiv nazývaných solifenacín a tamsulozín v jednej tablete. Solifenacín patrí do skupiny liečiv nazývaných anticholinergiká a tamsulozín patrí do skupiny liečiv nazývaných alfa-blokátory.

Liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo sa používa u mužov na liečbu stredne závažných až závažných príznakov poruchy uskladňovania moču a príznakov poruchy vyprázdňovania dolných močových ciest, ktoré sú spôsobené problémami s močovým mechúrom a zväčšenou prostatou (benígna hyperplázia prostaty). Liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo sa používa v prípade, že predchádzajúca liečba jedným samostatným liečivom určeným pre toto ochorenie nevedla k dostatočnému zmierneniu príznakov.

Zväčšovanie prostaty môže viesť k problémom s močením (vyprázdňovacie príznaky), ako sú oneskorený začiatok močenia (ťažkosť začať močiť), sťažené močenie (slabý prúd), odkvapkávanie a pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra. Súčasne je postihnutý aj močový mechúr, ktorý sa spontánne sťahuje v čase, kedy nechcete močiť. To spôsobuje príznaky poruchy uskladňovania moču, ako sú zmeny v citlivosti močového mechúra, urgencia (silná náhla potreba močiť bez predošlého varovania) a potreba častejšieho močenia.

Solifenacín zmiernuje neželané sťahy močového mechúra a zvyšuje množstvo moču, ktoré dokáže močový mechúr uskladniť. Preto môžete vydržať dlhšie predtým, než musíte navštíviť toaletu. Vďaka tamsulozínu moč prechádza cez močovú rúru ľahšie, čím sa uľahčí močenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solifenacín/Tamsulozín Belupo

Neužívajte liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo, ak:

- ste alergický na solifenacín alebo tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- podstupujete dialýzu,

- máte závažné ochorenie pečene,
- trpíte závažným ochorením obličiek A ak ste súbežne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo z tela (napr. ketokonazolom, ritonavírom, nelfinavírom, itraconazolom). Ak je to váš prípad, lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.
- trpíte závažným ochorením pečene A ak ste súbežne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo z tela (napr. ketokonazolom, ritonavírom, nelfinavírom, itraconazolom). Ak je to váš prípad, lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.
- máte závažné ochorenie žalúdka alebo čreva (vrátane toxického megakólonu, komplikácie vyskytujúcej sa pri ulceróznej kolitíde),
- trpíte svalovým ochorením nazývaným myasténia gravis, ktoré môže spôsobiť výraznú slabosť určitých svalov,
- trpíte zvýšeným vnútroočným tlakom (glaukóm) s postupnou stratou zraku,
- trpíte mdlobami z dôvodu zníženého krvného tlaku pri zmene polohy (pri sadaní alebo vstávaní), tento stav sa nazýva ortostatická hypotenzia.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo, ak:

- sa nemôžete vymočiť (retencia moču),
- máte nejakú nepriechodnosť v tráviacom trakte,
- je u vás riziko spomalenia činnosti tráviaceho traktu (pohybov žalúdka a čriev). Ak sa vás to týka, lekár vás bude o tom informovať.
- máte žalúdočnú prietrž (hiátová hernia) alebo pálenie záhy a/alebo ak súbežne užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať alebo zhoršovať zápal pažeráka (ezofagitídu),
- trpíte určitým typom nervového ochorenia (autonómna neuropatia),
- trpíte závažným ochorením obličiek,
- trpíte stredne závažným ochorením pečene.

Z dôvodu sledovania ochorenia, na ktoré ste liečený, sú potrebné pravidelné návštevy u lekára.

Liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo môže ovplyvniť váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, točenie hlavy alebo zriedkavo môže vyvolať mdloby (ortostatická hypotenzia). Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, mali by ste si sadnúť alebo ľahnúť až kým príznaky nevyzmižnú.

Ak podstupujete alebo máte naplánovanú operáciu očí z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm), povedzte svojmu očnému lekárovi, že ste v minulosti užívali, práve užívate alebo plánujete užívať liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo. Váš odborný lekár môže urobiť vhodné opatrenia s ohľadom na použitie liekov a operačnej techniky. Ak podstupujete operáciu očí z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm), poraďte sa so svojim lekárom, či máte odložiť užívanie tohto lieku alebo dočasne liečbu prerušiť.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom ani dospievajúcim.

Iné lieky a Solifenacín/Tamsulozín Belupo

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité, aby ste povedali vášmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako ketokonazol, erytromycín, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem a paroxetín, ktoré spomaľujú rýchlosť vylučovania lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo z tela,

- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť, ak užívate dva lieky rovnakého typu,
- cholinergiká, pretože môžu znižovať účinok lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo,
- lieky ako metoklopramid a cisaprid, ktoré zrýchľujú činnosť tráviaceho traktu, Solifenacín/Tamsulozín Belupo môže znížiť ich účinok.
- iné alfa-blokátory, keďže môžu zapríčiniť nežiaduci pokles krvného tlaku,
- lieky ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu zapríčiniť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Solifenacín/Tamsulozín Belupo a jedlo a nápoje

Solifenacín/Tamsulozín Belupo sa môže užívať podľa vášho uváženia, s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Solifenacín/Tamsulozín Belupo nie je určený pre ženy.

U mužov bola hlásená abnormálna ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovú trubicu, ale dostáva sa do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Solifenacín/Tamsulozín Belupo môže spôsobovať závraty, rozmazané videnie, únavu a menej často ospalosť. Ak pociťujete tieto vedľajšie účinky, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Solifenacín/Tamsulozín Belupo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Maximálna denná dávka je jedna tableta obsahujúca 6 mg solifenacínu a 0,4 mg tamsulozínu, ktorú užijete ústami. Môže sa užiť s jedlom alebo bez jedla, podľa vášho uváženia. Tabletú nedrvtite ani nežujte.

Ak užijete viac lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako vám bolo povedané, alebo ak niekto iný náhodne užije vaše tablety, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo nemocničný personál a požiadajte o radu.

V prípade predávkovania vás lekár môže liečiť aktívnym uhlím; výplach žalúdka má význam, ak sa urobí do jednej hodiny od predávkovania. Nevývolávajúce vracanie.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: sucho v ústach, závraty a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), nadmerná podráždenosť, záchvaty (krče), sťažené dýchanie, zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia), neschopnosť úplne alebo čiastočne vyprázdniť močový mechúr alebo neschopnosť močiť (retencia moču) a/alebo nežiaduci pokles krvného tlaku.

Ak zabudnete užiť Solifenacín/Tamsulozín Belupo

Ďalšiu tabletu lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Solifenacín/Tamsulozín Belupo

Ak prestanete užívať Solifenacín/Tamsulozín Belupo, vaše pôvodné ťažkosti sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejší vedľajší účinok, ktorý bol menej často pozorovaný počas liečby solifenacínium-sukcinátom/tamsulozínium-chloridom v klinických štúdiách (môže postihovať menej ako 1 zo 100 mužov), je akútne zadržanie moču, teda náhla neschopnosť vymočiť sa. Ak si myslíte, že máte tento problém, ihneď navštívte lekára. Je možné, že budete musieť ukončiť užívanie lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo.

Pri užívaní lieku Solifenacín/Tamsulozín Belupo sa môžu vyskytnúť alergické reakcie:

- Menej časté prejavy alergických reakcií môžu zahŕňať kožnú vyrážku (ktorá môže svrbieť) alebo žihľavku (urtikária).
- Zriedkavé príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu zapríčiniť sťažené prehĺtanie alebo dýchanie (angioedém). Angioedém bol zriedkavo hlásený pri liečbe tamsulozínom a veľmi zriedkavo pri liečbe solifenacínom. Pri výskyte angioedému sa má liečba liekom Solifenacín/Tamsulozín Belupo okamžite ukončiť a nemá sa s ňou znova začať.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia alebo závažná kožná reakcia (napr. tvorba pľuzgierov a odlupovanie kože), musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi a prestať užívať liek Solifenacín/Tamsulozín Belupo. Má sa začať s vhodnou liečbou a/alebo prijať vhodné opatrenia.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov):

- sucho v ústach,
- zápcha,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- závraty,
- rozmazané videnie,
- únava (vyčerpanosť),
- abnormálna ejakulácia (porucha ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovú rúru, ale dostáva sa do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.
- nevoľnosť (nauzea),
- bolesť brucha.

Ďalšie menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov):

- ospalosť (somnolencia),
- svrbenie (pruritus),
- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra (cystitída),
- porušené vnímanie chuti (dysgeúzia),
- suché oči,
- suchosť v nose,
- refluxná choroba (gastroezofageálny reflux),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- hromadenie tekutiny v dolných končatinách (edém),
- bolesť hlavy,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus (palpitácie),
- pocit závratu alebo slabosti, najmä pri vstávaní (ortostatická hypotenzia),
- nádcha alebo upchatý nos (rinitída),
- hnačka,
- žalúdočná nevoľnosť (zvracanie),
- únava (telesná slabosť).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 mužov):

- nahromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (zapečenosť stolice),
- pocit na omdlenie (synkopa),

- kožná alergia, ktorá môže viesť k opuchu, ktorý postihuje tkanivo tesne pod povrchom kože (angioedém).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 mužov):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická kožná reakcia (multiformný erytém),
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (zvyčajne bez sexuálnej aktivity) (priapizmus),
- vyrážka, zápal a tvorba pľuzgierov na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových dutín alebo pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nechutenstvo,
- vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia), ktorá môže spôsobiť abnormálny rytmus srdca,
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm),
- nepravidelný alebo nezvyčajný srdcový rytmus (predĺženie QT intervalu, Torsade de Pointes, fibrilácia predsiení, arytmia),
- zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- počas operácie oka z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo z dôvodu zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm) sa veľkosť zrenice (čierny kruh v strede vášho oka) nemusí zväčšovať tak, ako by mala. Takisto môže počas chirurgického zákroku dôjsť k ochabnutiu dúhovky (sfarbená časť oka).
- porucha hlasu,
- porucha funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek,
- zhoršené videnie,
- krvácanie z nosa (epistaxa).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Solifenacín/Tamsulozín Belupo

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Solifenacín/Tamsulozín Belupo obsahuje

- Liečivá sú 6 mg solifenacínium-sukcinátu a 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: vysokomolekulárne makrogoly, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551,) stearát horečnatý (E470b), hydrogenfosforečnan vápenatý, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (kombinácia mikrokryštalickej celulózy a koloidného bezvodého oxidu

kremičitého), čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, hypromelóza (E464), makrogol, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Solifenacín/Tamsulozín Belupo a obsah balenia

Solifenacín/Tamsulozín Belupo 6 mg/0,4 mg tablety sú červené, filmom obalené, okrúhle, dvojito vypuklé tablety s priemerom 9 mm, s vyrazeným „6 04” na jednej strane.

PA/Al/PVC/Al blistre v baleniach obsahujúcich 30 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Solifenacin/Tamsulosin Belupo

Chorvátska republika: TAMOSIN COMBO 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Slovinsko: Solifenacin/Tamsulosin Belupo 6 mg/0,4 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Slovenská republika: Solifenacín/Tamsulozín Belupo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.