

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230143
Разрешение №	03-07-2023
BG/MA/MP -	62877
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Мингерлан 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Mingerlan 6 mg/0,4 mg modified-release tablets

солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид
(solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мингерлан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мингерлан
3. Как да използвате Мингерлан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мингерлан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мингерлан и за какво се използва

Мингерлан е комбинация от две различни лекарства, познати като солифенацин и тамсулозин, в една таблетка. Солифенацин принадлежи към група лекарства, наречени антихолинергици, а тамсулозин принадлежи към група лекарства наречени алфа-блокери.

Мингерлан се използва при мъже за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение и симптоми на изпразване на долните пикочни пътища, които се причиняват от проблеми с пикочния мехур и от уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ)). Мингерлан се използва, когато миналото лечение с единичния продукт за това състояние не облекчава симптомите адекватно.

Тъй като простатата нараства, това може да доведе до уринарни проблеми (симптоми на изпразване) като колебливо начало (затруднено начало на уриниране), трудности при уриниране (тънка струя), откапване и усещане за непълно изпразване на пикочния мехур. В същото време, пикочният мехур също е засегнат и се свива спонтанно по време, когато не желаете да уринирате. Това води до проява на симптоми на съхранение, като промени в чувствителността на пикочния мехур, неотложност (получаване на силен, внезапен позив за уриниране, без предишно предупреждение) и по-често уриниране.

Солифенацин намалява нежеланите съкращения на пикочния ви мехур и повишава количеството урина, което пикочният мехур може да съхрани. Следователно може да чакате по-дълго време да



отидете до тоалетната. Тамсулозин позволява по-лесно урината да премине през уретрата и улеснява уринирането.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мингерлан

Не използвайте Мингерлан

- ако сте алергични към солифенацин или тамсулозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте подложени на бъбречна диализа
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Мингерлан от тялото (кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт, ще ви информират, ако това е така.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Мингерлан от тялото (например кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт, ще Ви информират, ако това е така.
- ако имате тежко стомашно или чревно заболяване (включително токсичен мегаколон, усложнение, свързано с улцерозен колит)
- ако страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да предизвика екстремна слабост на определени мускули.
- ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома) с постепенна загуба на зрението.
- ако Ви прилошава поради понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (когато седате или ставате); това се нарича ортостатична хипотония.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че някое от тези състояния се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мингерлан, ако:

- ако не можете да уринирате (задържате урина)
- ако имате някаква обструкция на храносмилателната система
- ако сте в риск храносмилателната Ви система да се забави (стомашните и чревни движения). Вашият лекар ще Ви информира, ако случаят е такъв.
- ако имате стомашен проблем (хиатална херния) или киселини и/или ако в същото време приемате лекарства, които може да причинят или да влошат езофагит.
- ако имате определен тип нервно заболяване (автономна невропатия).
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване.

За проследяване на развитието на заболяването, по повод на което се лекувате, са необходими периодични медицински прегледи.

Мингерлан може да повлияе на Вашето кръвно налягане, което да Ви накара да се чувствате замаяни, със световъртеж или рядко може да Ви прилошее (ортостатична хипотония). Трябва да седнете или да легнете, ако имате някои от тези симптоми, докато отзвучат.

Ако сте подложен или заплануван за операция на очите по повод потъмняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома), моля информирайте Вашия лекар, че сте приемали или приемате, или планирате да използвате Мингерлан. Тогав специалистът може да вземе необходимите предпазни мерки във връзка с лечението и хирургичните процедури.



се предприемат. Консултирайте се с Вашия лекар дали трябва или не трябва да отложите или временно да спрете приема на това лекарство, докато Ви бъде направена операцията по повод потъмняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши.

Други лекарства и Мингерлан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате:

- лекарства като кетоназол, еритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, които намаляват скоростта, с която Мингерлан се отделя от тялото.
- други антихолинергични лекарства, защото ефектите и нежеланите ефекти от двете лекарства може да се засилят, ако приемете две лекарства от един и същи тип.
- холинергици, тъй като те може да намалят действието на Мингерлан.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Мингерлан може да намали техния ефект.
- други алфа-блокери, тъй като това може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане.
- лекарства като бифосфонати, които може да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Мингерлан с храна и напитки

Мингерлан може да се приема със или без храна, според Вашите предпочитания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Мингерлан не е показан за приложение при жени.

При мъже се съобщава за абнормална еякулация (нарушения на еякулацията). Това означава, че семенната течност не напуска тялото през уретрата, а вместо това навлиза в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безобиден.

Шофиране и работа с машини

Мингерлан може да предизвика замаяност, замъглено зрение, уморяемост и нечесто – сънливост. Ако имате тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Мингерлан съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Мингерлан

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Максималната дневна доза е една таблетка, съдържаща 6 mg солифенацин и 0,4 mg тамсулозин, приети през устата. Лекарството може да се приема със или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте или сдъвквайте таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мингерлан

Ако сте приели повече таблетки отколкото Ви е казано да приемате, или ако някой друг случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар, фармацевт или болница.

В случай на предозирание Вашият лекар може да Ви даде активен въглен; незабавната стомашна промивка може да е от полза, ако бъде направена в рамките на 1 час след предозирание. Не предизвиквайте повръщане.

Симптомите на предозирание може да включват: сухота в устата, замаяност и замъглено зрение, виждане на неща, които не съществуват (халюцинации), прекомерна възбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, повишена сърдечна честота (тахикардия), неспособност за цялостно или частично изпразване на пикочния мехур или за отделяне на урина (задръжка на урина) и/или нежелано понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Мингерлан

Вземете Вашата следваща таблетка Мингерлан, както е обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Мингерлан

Ако сте спрели приема на Мингерлан, Вашите първоначални оплаквания може да се върнат или влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозната нежелана реакция, която е наблюдавана нечесто (може да засегне до 1 на 100 мъже) по време на лечение с Мингерлан при клинични проучвания, е остра задръжка на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Ако смятате, че може да имате такъв симптом, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Може да се наложи да спрете приема на Мингерлан.

Алергични реакции, които може да настъпят при лечение със солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид:

- Нечестите белези на алергични реакции може да включват кожен обрив (който може да е сърбящ) или копривна треска (уртикария).
- Редките симптоми включват оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение при гълтане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко с тамсулозин и много рядко със солифенацин. Ако настъпи ангиоедем, лечението с Мингерлан трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.

Ако имате алергичен пристъп или тежка кожна реакция (образуване на мехури или подуване на кожата), Ви е трябва да информирате Вашия лекар незабавно и да спрете използването на Мингерлан. Трябва да се приложат съответна терапия и/или мерки.



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 от 10 мъже)

- замаяност
- замъглено зрение
- сухота в устата, лошо храносмилане (диспепсия), запек, гадене, коремна болка
- абнормна еякулация (нарушение при еякулация). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обема на еякулата е намален или липсва (нарушена еякулация). Този феномен е безвреден.
- уморяемост (умора)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 100 мъже)

- инфекция на уринарния тракт, инфекция на пикочния мехур (цистит)
- сънливост (сомнолентност), влошено усещане за вкус (дисгеузия), главоболие
- сухота в очите
- бързи и неравномерни сърдечни удари (палпитации)
- усещане за замаяност или слабост, особено когато се изправяте (ортостатична хипотония)
- течаш или запушен нос (ринит), сухота в носа
- рефлуксна болест (гастро-езофагеален рефлукс), диария, сухо гърло, повръщане
- сърбеж (пруритус), суха кожа
- затруднение при отделяне на урина
- натрупване на течности в долните крайници (оток), уморяемост (астения)

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 мъже)

- припадане (синкоп)
- натрупване на голямо количество втвърдени изпражнения в дебелото черво (фекалом)
- кожна алергия, която води до оток, засягащ тъканите непосредствено под повърхността на кожата (ангиоедем).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10000 мъже)

- халюцинации, обърканост
- обрив, възпаление и образуване на мехури по кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните ходове и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson), алергични кожни реакции (еритема мултиформе)
- продължителна и болезнена ерекция (обикновено не по време на сексуална активност) (приапизъм)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- сериозна алергична реакция, която може да причини затруднено дишане или замаяване (анафилактична реакция)
- намален апетит, високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), което може да предизвика абнормен сърдечен ритъм
- бързо отслабване на съзнанието и цялата мозъчна дейност (делириум)
- по време на операция на окото за потъмняване на лещата (катаракта) или за повишено вътреочно налягане (глаукома), зеницата (черният кръг в средата на Вашето око) може да не увеличи размера си както е необходимо. Също, ирисът (цветната част на окото) може да се разшири по време на операцията, може да се установят повишено налягане в очите (глаукома) и нарушено зрение
- нерегулярен или необичаен сърдечен ритъм (QT удължаване, Torsades de pointes, предсърдно мъждене, аритмия), ускорена сърдечна честота (тахикардия)
- задух (диспнея), нарушение на гласа, кървене от носа (елистаксис)



- запушване на червата (илеус), стомашен дискомфорт
- чернодробно нарушение
- възпаление на кожата, предизвикващо зачервяване и лющене на големи повърхности от тялото (ексфолиативен дерматит)
- мускулна слабост
- бъбречно нарушение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. Дамян Груев №8
1303, София
Тел. +35928903417
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мингерлан

Да се съхранява на място, недостъпно от деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мингерлан

- Активните вещества са: солифенацинов сукцинат и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 6 mg солифенацинов сукцинат и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: калциев водороден фосфат, целулоза, микрокристалинна (E460), кроскармелоза натрий (E468), хипромелоза (E464), железен оксид червен (E172), магнезиев стеарат (E470b), макрогол, високомолекулен, макрогол, силициев диоксид, колоиден безводен, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Мингерлан и какво съдържа опаковката

Мингерлан 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване са червени, кръгли, двойтоизлъкнати филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "T7S" от едната страна.



Мингерлан 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване са налични в блистери, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 таблетки с изменено освобождаване или перфорирани еднородови блистери, съдържащи 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 or 200 x 1 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Испания

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Нидерландия: Mingerlan 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Австрия: Vesiglandin comp. 6 mg/0,4 mg-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

България: Мингерлан 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване

Чешка република: Mintorlan

Унгария: Mingerlan 6 mg/0,4 mg módosított hatóanyag-leadású tableta

Полша: Mingerlan

Румъния: Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2023

