

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2024 0141
Разрешение №	65533
BG/MA/MP -	29-05-2024
Одобряване №	

Листовка: информация за пациента

Тамсукон-Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Tamsucon-Soli 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 Тамсукон-Соли и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тамсукон-Соли
3. Как да използвате Тамсукон-Соли
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамсукон-Соли
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тамсукон-Соли и за какво се използва

Тамсукон-Соли 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.

Тамсукон-Соли 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)). Тамсукон-Соли се използва, когато предходно лечение 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 преди да отидете в тоалетна. Тамсулозин позволява урината да премине по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тамсукон-Соли

Не използвайте Тамсукон-Соли

- ако сте алергични към солифенацин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте на бъбречна диализа;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване и ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Тамсукон-Соли от организма (например 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 Тамсукон-Соли от организма (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 зрение;
- ако Ви прилошава поради ниско кръвно налягане, когато промените позицията си (при ставане); това се нарича ортостатична хипотония.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате че някое от тези състояние се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Тамсукон-Соли, ако:

- ако не можете да уринирате (задръжка на урина);
- ако имате някаква обструкция на храносмилателната система;
- ако сте в риск храносмилателната Ви система да се наруши (стомашни и чревни неразположения). 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 имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате умерено чернодробно заболяване.

За проследяване на развитието на заболяването, по повод на което се лекувате, е необходимо периодични медицински прегледи.

Тамсукон-Соли 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 отминат.

Ако сте подложен или заплануван за операция на очите по повод помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома), моля информирайте Вашия очен лекар, че сте приемали или приемате, или планирате да използвате Тамсукон-Соли. Тогава специалистът може да вземе необходимите предпазни мерки във връзка с лечението и хирургичните техники, които ще се предприемат. Консулирайте 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 помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши.

Други лекарства и Тамсукон-Соли

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 Тамсукон-Соли се отделя от тялото;
- други антихолинергични лекарства, защото ефектите и нежеланите ефекти на двете лекарства може да се засилят, ако приемете две лекарства от един и същи тип;
- холинергици, тъй като те може да намалят действието на Тамсукон-Соли;
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Тамсукон-Соли може да намали техния ефект;
- други алфа-блокери, тъй като това може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане;
- лекарства като бифосфонати, които може да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).



Тамсукон-Соли с храна, напитки и алкохол

Тамсукон-Соли може да се приема с или без храна, според Вашите предпочитания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамсукон-Соли не е показан за приложение при жени.

При мъже се съобщава за абнормна еякулация (нарушения в 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 (ретроградна еякулация).

Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Тамсукон-Соли може да предизвика замаяност, замъглено зрение, умора и нечесто - сънливост.

Ако имате тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да използвате Тамсукон-Соли

Винаги приемайте 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 с или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте или сдъвквайте таблетката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тамсукон-Соли

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

В случай на предозиране 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 предозиране. Не предизвиквайте повръщане.

Симптомите на предозиране 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 Тамсукон-Соли

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

Ако сте спрели приема на Тамсукон-Соли

Ако сте спрели приема на Тамсукон-Соли, 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 то 100 мъже) по време на лечение с Тамсукон-Соли при клинични проучвания е остра задръжка на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Веднага се консултирайте с лекар. Вие може да имате нужда да спрете приема на Тамсукон-Соли.

Алергични реакции, които може да настъпят с Тамсукон-Соли:

- 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, Тамсукон-Соли трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.

Ако имате алергичен пристъп или тежка кожна реакция (например образуване на мехури и лющене на кожата), Вие трябва да информирате Вашия лекар незабавно и да спрете използването на Тамсукон-Соли. Трябва да се приложат съответна терапия и/или мерки.

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

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



- коремна болка.

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

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

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

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

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

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

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

- намален апетит;
- високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), което може да предизвика абнормен сърдечен ритъм;
- повишено налягане в очите (глаукома);
- нарушен сърдечен ритъм (QT удължаване, Torsade de Pointes, предвълновидна брадикардия, аритмия);



- ускорена сърдечна честота (тахикардия) задых (диспнея);
- по време на операция на окото за помътняване 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;
- нарушение на гласа;
- чернодробно нарушение;
- мускулна слабост;
- бъбречно нарушение;
- нарушено зрение;
- кървене от носа (епистаксис).

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 Тамсукон-Соли

Да се съхранява на място, недостъпно за 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 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 Тамсукон-Соли

- Активните вещества са 6 mg солифенацинов сукцинат и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.

Другите съставки (помощни вещества) са целулоза, микрокристална, калциев хидрогенфосфат, макрогол, силициев диоксид, колоиден безводен, кроскармелоза натрий, червен железен оксид (E172), магнезиев стеарат, хипромелоза 2910, макрогол, титанов диоксид (E171)



Как изглежда Тамсукон-Соли и какво съдържа опаковката

Тамсукон-Соли 6 mg/0,4 mg таблетки са кръгли, червени, двойноизпъкнали, с диаметър приблизително 9 mm и с вдлъбнато релефно означение „T7S” от едната страна.

Тамсукон-Соли таблетки с изменено освобождаване са налични в опаковки от OPA/AL/PVC/AL блистери, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет. I

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: май, 2024

