

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Простанорм 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване Prostanorm 6 mg/0,4 mg modified-release tablets

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вашият 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 лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230055
Разрешение №	
BG/MA/MP -	101-48918
Одобрение №	04-11-2024

1. Какво представлява Простанорм и за какво се използва

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

Простанорм 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). Простанорм 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 изчакате по-дълго, преди да да отидете в тоалетна. Тамсулозин позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Простанорм

Не използвайте Простанорм

- ако сте алергични към солифенадин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 Простанорм от тялото (напр. кетоназол, 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 Простанорм от тялото (напр. кетоназол, 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 понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (ще седате или ставате), това се нарича ортостатична хипотония.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Простанорм:

- ако не можете да уринирате (задръжка на урина);
- ако имате някаква обструкция на храносмилателната система;
- ако сте в риск храносмилателната Ви система да се забави (стомашни или 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 (възпаление на хранопровода);
- 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.

Простанорм може да повлияе на Вашето кръвно налягане, което може 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 подложени или запланувани 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 Простанорм. Тогава специалистът може да вземе необходимите предпазни мерки, във връзка с лечението и хирургичните техники, които ще 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 и юноши.

Други лекарства и Простанорм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате:

- лекарства като кетоконазол, еритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, които намаляват скоростта, с която Простанорм се отделя от тялото;
- други антихолинергични лекарства, защото ефектите и нежеланите ефекти на двете лекарства може да се засилят, ако приемате две лекарства от един и същи вид;
- холинергици, тъй като те може да намалят действието на Простанорм;
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Простанорм 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).

Простанорм с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Простанорм не е показан за приложение при жени.

При мъжете се съобщава за абнормна еякулация (нарушение 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 е намален или липсва (нарушена еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Простанорм

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, приета през устата. Лекарството може да се приема със или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте или сдъвкайте таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Простанорм

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е казано да приемете, 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 лекува с активен въглен, незабавно стомашно промиване може да е от полза, ако бъде направено 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, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), неспособност за цялостно или частично изпразване на пикочния мехур, или за отделяне на урина (задържане на урина) и/или нежелано понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Простанорм

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



Ако сте спрели приема на Простанорм

Ако сте спрете приема на Простанорм, 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 със солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид при клинични проучвания е остра задържака на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Ако смятате, че може да имате тази сериозна нежелана реакция, веднага се консултирайте с лекар. Вие може да имате нужда да спрете приема на Простанорм.

Алергични реакции, които може да настъпят с Простанорм:

- нечести признаци 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 преглъщане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко с тамсулозин и много рядко със солифенацин. Ако настъпи ангиоедем, Простанорм трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.

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

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

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

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

- сънливост (сомнолентност);
- сърбеж (пруритус);
- инфекция на уринарния тракт, инфекция на пикочния мехур (цистит);
- нарушено 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 и неравномерни сърдечни удари (палпитации);
- усещане за замаяност или слабост, особено когато се изправите (ортостатична хипотония);
- течащ или запушен нос (ринит);
- диария;
- повръщане;
- уморяемост (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 10 000 мъже)

- халюцинации, обърканост;
- алергична кожна реакция (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 или гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън).

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

- намален апетит;
- високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), което може да предизвика абнормен сърдечен ритъм;
- повишено налягане в очите (глаукома);
- нерегулярен или необичаен сърдечен ритъм (QT удължаване, Torsade de Pointes, предсърдно мъждене, аритмия);
- ускорена сърдечна честота (тахикардия);
- задух (диспнея);
- по време на операция на окото, за помътияване на лещата (катаракта) или за повишено вътреочно налягане (глаукома), зеницата (черният кръг в средата на Вашето окото) 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;
- кръвене 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.: +35 928903417

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 Простанорм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Простанорм

- Активните вещества са: солифенацинов сукцинат и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 6 mg солифенацинов сукцинат, съответстващ на 4,5 mg солифенацин база и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид, съответстващ на 0,37 mg тамсулозин база.
- Помощни вещества: микрокристална целулоза; макрогол, високомолекулен; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; калциев хидроген фосфат; силифицирана микрокристална целулоза; слабо заместена хидроксипропилцелулоза; хипромелоза 2910; макрогол/PEG 8000; червен железен оксид (E172).

Как изглежда Простанорм и какво съдържа опаковката

Простанорм 6 mg/0,4 mg таблетки са червени, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „6 04“ от едната страна.

Простанорм таблетки с изменено освобождаване са налични в опаковки с PA/Al/PVC/Al блистер, съдържащи 1, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 168, 180 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г.М.Димитров” № 1

гр. София, 1172, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране на смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/pros,



на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

