

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Солифенацин/Тамсулозин Адамед 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид

Solifenacin/Tamsulosin Adamed 6 mg/0.4 mg modified release tablets
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 лекарствени 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 Солифенацин/Тамсулозин Адамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Солифенацин/Тамсулозин Адамед
3. Как да използвате Солифенацин/Тамсулозин Адамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солифенацин/Тамсулозин Адамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20220288

Разрешение № 861444-6/511

1. **Какво представлява Солифенацин/Тамсулозин Адамед и за какво се използва** 26-01-2023

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

Солифенацин/Тамсулозин Адамед се използва при мъже за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение на урината и симптоми на нарушено изпразване на долните пикочни пътища, които се причиняват от проблеми с пикочния мехур и от уголемена простата (доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП)). Солифенацин/Тамсулозин Адамед се използва, когато предишно лечение с единичен продукт за това състояние не е облекчило достатъчно симптомите.

Тъй като простатата нараства, това може да доведе до проблеми с уринирането (симптоми на изпразване), като колебливо начало (затруднено начало на уриниране), трудности при уриниране (тънка струя), отделяне на капки след края на уринирането 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 необходимост от по-често уриниране.

Солифенацин намалява нежеланите съкращения на пикочния мехур и повишава количеството урина, което пикочният мехур може да съхрани. Следователно може да накара пикочния мехур преди да отидете до тоалетна. Тамсулозин позволява урината да премине по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Солифенацин/Тамсулозин

Адамед

Не използвайте Солифенацин/Тамсулозин Адамед, ако:

- сте алергични към солифенацин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- сте подложени на хемодиализа.
- имате тежко заболяване на черния дроб.
- страдате от тежко бъбречно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Солифенацин/Тамсулозин Адамед от тялото (например кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако това е така.
- страдате от умерено по тежест чернодробно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Солифенацин/Тамсулозин Адамед от тялото (например кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако това е така.
- имате тежко стомашно или чревно заболяване (включително токсичен мегаколон - усложнение, свързано с улцерозен колит).
- страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да предизвика изключителна слабост на определени мускули.
- страдате от повишено вътреочно налягане (глаукома), с постепенна загуба на зрение.
- Ви прилошава поради понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (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 Солифенацин/Тамсулозин Адамед, ако:

- не можете да уринирате (задържате урина).
- имате някаква обструкция (запушване) на храносмилателната система.
- има риск храносмилателната Ви система да се забави (стомашни и чревни движения). Вашият лекар ще Ви информира, ако случаят е такъв.
- имате хиатална херния (навлизане на горната част на стомаха през отвор в диафрагмата в гръдната кухина) или киселини и/или ако в същото време приемате лекарства, които могат да причинят или влошат налично възпаление на хранопровода (езофагит).
- страдате от определен тип нервно заболяване (вегетативна невропатия).
- страдате от тежко бъбречно заболяване.
- страдате от умерено по тежест чернодробно заболяване.

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

Солифенацин/Тамсулозин Адамед може да повлияе на Вашето кръвно налягане, което може да Ви накара да се чувствате замаяни, със световъртеж или рядко може да доведе до загуба на съзнание (ортостатична хипотония). Трябва да седнете или да легнете, ако получите 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 лекар, че сте приемали, приемате или планирате да използвате Солифенацин/Тамсулозин Адамед. Тогава медицинският специалист 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 помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши.

Други лекарства и Солифенацин/Тамсулозин Адамед

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 кетоназол, еритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, които намаляват скоростта, с която Солифенацин/Тамсулозин Адамед се отделя от тялото.
- други антихолинергични лекарства, защото ефектите и нежеланите ефекти на двете лекарства могат да се засилят, ако приемате две лекарства от един и същи тип.
- холинергици, тъй като те може да намалят ефекта на Солифенацин/Тамсулозин Адамед.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Солифенацин/Тамсулозин Адамед 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).

Солифенацин/Тамсулозин Адамед с храна и напитки

Солифенацин/Тамсулозин Адамед може да се приема с или без храна, според Вашите предпочитания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Солифенацин/Тамсулозин Адамед 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 (липса на еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Солифенацин/Тамсулозин Адамед 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 Солифенацин/Тамсулозин Адамед

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 Солифенацин/Тамсулозин Адамед

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 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 пълно 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 Солифенацин/Тамсулозин Адамед

Вземете следващата таблетка Солифенацин/Тамсулозин Адамед, както е обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Солифенацин/Тамсулозин Адамед

Ако сте спрели приема на Солифенацин/Тамсулозин Адамед, Вашите първоначални оплаквания може да се появят отново или да се 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, Солифенацин/Тамсулозин Адамед 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 задръжка на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Ако смятате, че може да имате това, веднага се консултирайте с лекар. Може да се наложи да спрете приема на Солифенацин/Тамсулозин Адамед.

Алергични реакции, които може да настъпят с Солифенацин/Тамсулозин Адамед:

- Тежка алергична реакция (анафилактична реакция) може да възникне с неизвестна честота
- Необичайните признаци на алергични реакции могат да включват кожен обрив (който може да бъде сърбящ) или копривна треска (уртикария).
- Редките симптоми включват подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения при гълтане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко при тамсулозин и много рядко при солифенацин. Ако настъпи ангиоедем, Солифенацин/Тамсулозин Адамед 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), трябва незабавно да информирате Вашия лекар и да спрете използването на Солифенацин/Тамсулозин Адамед. Трябва да се приложат подходяща терапия и/или мерки.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 мъже)

- Сухота в устата

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

- Запек
- Лошо храносмилане (диспепсия)
- Замаяност
- Замъглено зрение
- Уморяемост (изтощение)
- Абнормна еякулация (нарушение на еякулацията). Това означава, че семенната течност 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 (прилошаване)
- Коремна болка

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

- Сънливост (сомнолентност)
- Сърбеж (пруритус)
- Инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур (цистит)
- Нарушение на усещането за вкус (дисгеузия)
- Сухота в очите
- Сухота в носа
- Рефлуксна болест (гастро-езофагеален рефлукс)
- Сухο гърло
- Суха кожа
- Затруднения при отделяне на урина
- Натрупване на течност в долната част на краката (оток)
- Главоболие
- Бърз или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации)
- Усещане за замаяност или слабост особено когато се изправяш (ортостатична хипотония)
- Течащ или запушен нос (ринит)
- Диария
- Повръщане
- Уморямост (астения)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 мъже)

- Натрупване на голямо количество втвърдени изпражнения в дебелото черво (фекалом), обструкция (запушване) на дебелото черво
- Загуба на съзнание (синкоп)
- Кожна алергия, която води до оток, който засяга тъканите непосредствено под повърхността на кожата (ангиоедем)

Много редки нежелани реакции (могат 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)

- Намален апетит
- Високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), което може да предизвика абнормен сърдечен ритъм
- Повишено налягане в очите (глаукома)
- Неравномерен или необичаен сърдечен ритъм (QT удължаване, Torsade de Pointes, предсърдно мъждене, аритмия)
- Ускорена сърдечна дейност (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 окото) може да не увеличи размера си, колкото е необходимо. Също така, ирисът (цветната част на окото) може да загуби тонус по време на операцията.
- Нарушение на гласа
- Чернодробно нарушение
- Мускулна слабост
- Бъбречно нарушение
- Нарушено зрение



- Кървене от носа (епистаксис)
- Делириум
- Нарушения на чревната функция (илеус)
- Дискомфорт в корема
- Тежка кожна алергия, която води до излющване на кожата (ексфолиативен дерматит)

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 така да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 Солифенацин/Тамсулозин Адамед

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:“ и „EXP:“. 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 Солифенацин/Тамсулозин

Адамед

- Активните вещества са: солифенацинов сукцинат и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 6 mg солифенацинов сукцинат, което съответства на 4,5 mg солифенацин, и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид, което съответства на 0,37 mg тамсулозин.
- Другите съставки са микрокристална целулоза; макрогол; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; калциев хидрогенфосфат; силифицирана микрокристална целулоза; частично-заместена хидроксипропилцелулоза; хипромелоза; червен железен оксид (E172).

Как изглежда Солифенацин/Тамсулозин Адамед и какво съдържа опаковката

Солифенацин/Тамсулозин Адамед 6 mg/0,4 mg таблетки са кръгли (с диаметър 9 mm), двойноизпъкнали, червени, филмирани таблетки, с гравирано обозначение „6 04“ от едната страна.



PA/Aluminium/PVC/Алуминиев блистер във външна картонена кутия, съдържащ 10, 30, 60 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Софарма АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София
България

Производител

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Полша

< Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:>

Австрия – Solifenacin +Tamsulosin Adamed
България - Солифенацин/Тамсулозин Адамед 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Гърция - VALIREM
Италия – Luracin
Испания - Solifenacin +Tamsulosin Adamed, 6 mg/0.4 mg, modified-release tablets
Полша - Solifenacin succinate + Tamsulosin hydrochloride Adamed
Румъния - SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Франция - SOLIFÉNACINE /TAMSULOSINE ADAMED 6 mg /0,4 mg, comprimé à libération modifiée
Хърватия - Solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid Adamed 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2022

