

Листовка: информация за пациента

Тамсудил Плюс 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване Tamsudil Plus 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 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 Тамсудил Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсудил Плюс
3. Как да приемате Тамсудил Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тамсудил Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20230097
Разрешение №	ВЕУ/ММ/М/Г 61810
Одобрение №	02-03-2023

1. Какво представлява Тамсудил Плюс и за какво се използва

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

Тамсудил Плюс се използва при мъже както за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение, така и за симптоми на изпразване на долните пикочни пътища, които са причинени от проблеми с пикочния мехур и уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ)). Това лекарство се използва, когато предишното лечение с продукт, съдържащ само една от съставките за това състояние не е облекчило ефективно симптомите.

Тъй като простатата нараства, това може да доведе до проблеми при уриниране (симптоми на изпразване) като колебливо начало (затруднено начало на уриниране), трудности при уриниране (слаба струя), прокапване 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 Ви мехур и повишава количеството урина, което пикочният Ви мехур може да побере. Следователно може да чакате по-дълго, преди да отидете до тоалетна. Тамсулозин позволява урината да премине по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тамсудил Плюс

Не приемайте Тамсудил Плюс:

- ако сте алергични към солифенацин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако провеждате бъбречна диализа;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване И АКО в същото време се лекувате с лекарства, които могат да намалят отстраняването на Тамсудил Плюс от организма (например 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 могат да намалят отстраняването на Тамсудил Плюс от организма (например 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 страдате от припадъци вследствие на понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (при сядане или изправяне) - това се нарича ортостатична хипотония.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тамсудил Плюс, ако:

- не можете да уринирате (задръжка на урина);
- имате някаква обструкция (запушване) по хода на храносмилателната система;
- сте изложени на риск от забавяне на дейността на храносмилателната Ви система (стомашни и чревни движения). Вашият лекар ще Ви информира, ако случаят е такъв;
- имате стомашен проблем (хиатална херния) или киселини и/или ако в същото време приемате лекарства, които могат да причинят или да влошат езофагит;
- имате определен вид нервно заболяване (вегетативна невропатия);
- страдате от тежко бъбречно заболяване;
- страдате от умерено чернодробно заболяване.

Необходими са периодични медицински прегледи за да се проследява развитието на заболяването, поради което се лекувате

Това лекарство може да повлияе на Вашето кръвно налягане, което може да Ви накара да се чувствате замаяни, да имате световъртеж или в редки случаи да припаднете (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 Тамсудил Плюс. По този начин специалистът може да вземе необходимите предпазни мерки във връзка с лечението и хирургичните техники, които ще се използват. 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 поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши.



Други лекарства и Тамсудил Плюс

Трябва да кажете на 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 кетоконазол, еритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, които намаляват скоростта, с която Тамсудил Плюс се отстранява от организма;
- други антихолинергични лекарства, защото ефектите и нежеланите реакции на двете лекарства могат да се засилят, ако приемате две лекарства от един и същи вид;
- холинергичи, тъй като те могат да отслабят действието на Тамсудил Плюс;
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Тамсудил Плюс може да отслаби техния ефект;
- други алфа-блокери, тъй като това може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане;
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Тамсудил Плюс с храна и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамсудил Плюс не е показан за приложение при жени.

При мъже се съобщава за абнормна еякулация (нарушения в еякулацията). Това означава, че семенната течност не се отделя от организма през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност, замъглено зрение, умора и нечесто - сънливост. Ако имате някоя от тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Тамсудил Плюс

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 със или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте и не дъвчете таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамсудил Плюс

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 предозиране Вашият лекар може да Ви даде активен въглен; незабавната стомашна промивка може да е от полза, ако се извърши в рамките на 1 час след предозиране. Да не се предизвиква повръщане.

Симптомите на предозиране може да включват: сухота в устата, замаяност и замъглено зрение, възприемане на неща, които не съществуват (халюцинации), прекомерна възбудимост, тръпки (конвулсии), затруднено дишане, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), неспособност за цялостно или частично изпразване на пикочния мехур или отделяне на урина (задръжка на урина) и/или нежелано понижаване на кръвното налягане.



Ако сте пропуснали да приемете Тамсудил Плюс

Вземете следващата си таблетка Тамсудил Плюс, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Тамсудил Плюс

Ако сте спрели приема на това лекарство, Вашите първоначални оплаквания могат да се възобновят 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 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 това лекарство.

Алергични реакции, които могат да настъпят с Тамсудил Плюс:

- нечестите признаци на алергични реакции могат 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, това лекарство трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.

Ако получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и лющене на кожата), Вие трябва веднага да информирате Вашия лекар и да спрете използването на това лекарство. Трябва да се предприеме подходяща терапия и/или мерки.

Други нежелани реакции

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

- сухота в устата;
- запек;
- лошо храносмилане (диспепсия);
- замаяност;
- замъглено зрение;
- уморяемост (умора);
- абнормна еякулация (нарушение в еякулацията). Това означава, че спермата не се отделя от организма през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата е намален или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безвреден;
- гадене;
- коремна болка.

Други нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 мъже)

- сънливост (сомнолентност);
- сърбеж (пруритус);
- обрив;
- инфекция на пикочните пътища, 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;
- затруднено отделяне на урина;
- задържане на течност в долните крайници (периферен оток);
- главоболие;
- бърз или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации);
- усещане за замаяност или слабост, особено когато се изправяте (ортостатична хипотония);
- течаш или запушен нос (ринит);
- диария;
- повръщане;
- уморяемост (астения).

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

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

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 мъже)

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

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

- анафилактична реакция (внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, оток, замаяност, ускорен сърдечен ритъм, изпотяване и загуба на съзнание);
- намален апетит;
- високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), което може да предизвика промени в сърдечния ритъм;
- повишено вътреочно налягане (глаукома);
- неправилен или необичаен сърдечен ритъм (удължаване на QT интервала, животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (Torsade de Pointes), предсърдно мъждене, аритмия);
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- задух (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 до необходимия размер. Освен това ирисът (цветната част на окото) може да се разшири по време на операцията;
- увреждане на гласа;
- чернодробно увреждане;
- мускулна слабост;
- бъбречно увреждане;
- нарушено зрение;
- кървене от носа (епистаксис);
- психични нарушения като обърканост (делириум);
- дискомфорт в коремната област.



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 директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 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 Тамсудил Плюс

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.

Това лекарство не изисква специални условия на 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 Тамсудил Плюс

- Активни вещества: солифенацинов сукцинат и тамсулозинов хидрохлорид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 6 mg солифенацинов сукцинат и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.
- Други съставки: макрогол с висока молекулярна маса; колоиден, безводен силициев диоксид (E551); магнезиев стеарат (E470b); калциев хидрогенфосфат (E341); микрокристална целулоза (E460); частично заместена хидроксипропилцелулоза (E463); хипромелоза (E464); червен железен оксид (E172); макрогол; бутилхидрокситолуен (E321).

Как изглежда Тамсудил Плюс и какво съдържа опаковката

Тамсудил Плюс 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване са кръгли, двойноизпъкнали, червени филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „6 04“ от едната страна и с диаметър 9 mm.

Тамсудил Плюс е наличен в картонени опаковки, съдържащи PA/алуминий/PVC/алуминий блистери или PA/алуминий/PVC/алуминий перфорирани блистери с единични дози.

Опаковки от 30, 50, 90 или 100 таблетки (в блистери).

Опаковки от 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 или 100 x 1 таблетки (в перфорирани блистери с единични дози).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия



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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Малта

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

Дания	Solifenacinsuccinat/ Tamsulosinhydrochlorid Teva
България	Тамсудил Плюс 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Белгия	Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimés à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Чешка република	Solifenacin/Tamsulosin Teva
Германия	Solifenacin/Tamsulosin-ratiopharm 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Испания	Solifenacina/Tamsulosina Teva 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Хърватия	Urotrim Duo 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Нидерландия	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Португалия	Solifenacina + Tamsulosina Teva
Румъния	Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Дата на последно преразглеждане на листовката

