

## ЛИСТОВКА

## Листовка: Информация за потребителя

**Тамсуноорм Комби 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване**  
**Tamsunorm Combi 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 претостъпвайте 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 Тамсуноорм Комби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тамсуноорм Комби
3. Как да използвате Тамсуноорм Комби
5. Как да съхранявате Тамсуноорм Комби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Код ВАР №	20230213
Разрешение №	64027
ВГ/МА/МР	23-11-2023
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Тамсуноорм Комби и за какво се използва

Тамсуноорм Комби 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.

Тамсуноорм Комби 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). Тамсуноорм Комби се използва, когато предишно лечение с единичния продукт за това състояние не облекчава симптомите адекватно.

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), 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 мехур и повишава количеството урина, което пикочния мехур може да съхрани. Следователно може да чакате по-дълго преди да отидете в тоалетната. Тамсулозин позволява на урината да премине по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тамсуноорм Комби

**Не използвайте Тамсуноорм Комби, ако:**



- сте алергични към солифенацин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- сте подложени на бъбречна диализа.
- имате тежко чернодробно заболяване.
- страдате от тежко бъбречно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Тамсуноорм Комби от тялото (например кетоназол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако това е така.
- страдате от умерено чернодробно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Тамсуноорм Комби от тялото (например кетоназол, 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 екстремна слабост на определени мускули.
- страдате от повишено вътреочно налягане (глаукома) с постепенна загуба на зрение.
- страдате от прилошаване поради понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (седате или се изправяте); 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 Тамсуноорм Комби, ако:

- не можете да уринирате (задръжка на урина).
- имате някаква обструкция на храносмилателната система.
- има риск движенията на храносмилателната Ви система да се забавят (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 може да причинят или да влошат езофагит.
- имате определен тип нервно заболяване (автономна невропатия).
- страдате от тежко бъбречно заболяване.
- страдате от умерено чернодробно заболяване.

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

Тамсуноорм Комби 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 помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома), моля информирайте Вашия очен лекар, че сте приемали или приемате, или планирате да използвате Тамсуноорм Комби. 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 и юноши.

#### **Други лекарства и Тамсуноорм Комби**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или 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 Тамсуорм Комби 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 Тамсуорм Комби.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Тамсуорм Комби може да намали техния ефект.
- други алфа-блокери, тъй като това може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане.
- лекарства като бисфосфонати, които може да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

#### **Тамсуорм Комби с храна и напитки**

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Тамсуорм Комби 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**

Тамсуорм Комби 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 използвате Тамсуорм Комби**

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 Тамсуорм Комби**

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 Тамсуорм Комби**

Вземете Вашата следваща таблетка Тамсуорм Комби, както е обичайно. Не вземете двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



### **Ако сте спрели приема на Тамсуноорм Комби**

Ако сте спрели приема на Тамсуноорм Комби, 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 от 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. Вие може да имате нужда да спрете приема на Тамсуноорм Комби.

Алергични реакции, които може да настъпят с Тамсуноорм Комби:

- тежки алергични реакции (анафилактични реакции) могат да се появят с неизвестна честота
- Нечестите 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 гълтане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко с тамсулозин и много рядко със солифенацин. Ако настъпи ангиоедем, Тамсуноорм Комби 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 Тамсуноорм Комби. Трябва да се приложат съответна 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 от 10 мъже)**

- Запек
- Лошо храносмилане (диспепсия)
- Замаяност
- Замъглено зрение
- Уморяемост (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 изправяш (ортостатична хипотония)
- Течащ или запушен нос (ринит)
- Диария
- Повръщане
- Уморяемост (астения)

**Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 1 000 мъже)**

- Натрупване на голямо количество втвърдени изпражнения в дебелото черво (задръстване с фекалии), обструкция на колона
- Припадане (синкоп)
- Кожна алергия, която води до подуване, който засяга тъканите непосредствено под повърхността на кожата (ангиоедем)

**Много редки нежелани реакции (може 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)
- Обрив, възпаление и образуване на мехури по кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните ходове и гениталните (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 (удължаване на QT-интервала, Torsade de Pointes, предсърдно мъждене, аритмия)
- Ускорена сърдечна честота (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 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)
- Делириум
- Чревни нарушения (илеус)
- Дискомфорт в корема
- Тежка кожна алергия, която води до лющене 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 да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Тамсуном Комби**

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:/ EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство 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 Тамсуном Комби**

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

### **Как изглежда Тамсуном Комби и какво съдържа опаковката**

Таблетките Тамсуном Комби 6 mg/0,4 mg са кръгли (диаметър 9 mm), двойноизпъкнали, червени филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение "6 04" от едната страна.

РА/алуминий/PVC/алуминий блистер в картонена кутия, съдържаща 10, 20, 30, 50, 60, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ирландия

#### **Производител**

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



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

Полша	Tamsunorm Combi
Хърватия	Semquest
Словения	Semquest 6 mg/0.4 mg tablete s prirejenim sproščanjem
България	Тамсунорм Комби 6 mg/0.4 mg таблетки с изменено освобождаване Tamsunorm Combi 6 mg/0.4 mg modified-release tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023**

