

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TamisPras DUO, 6 mg + 0,4 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Solifenacini succinas + Tamsulosini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TamisPras DUO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TamisPras DUO
3. Jak stosować lek TamisPras DUO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TamisPras DUO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TamisPras DUO i w jakim celu się go stosuje

Lek TamisPras DUO to połączenie dwóch różnych leków, zwanych solifenacyną i tamsulosyną, w jednej tabletkie. Solifenacyna należy do grupy leków zwanych antycholinergikami a tamsulosyna należy do grupy leków zwanych lekami blokującymi receptory alfa (alfa-adrenolitykami).

Lek TamisPras DUO stosuje się u mężczyzn w leczeniu umiarkowanie ciężkich do ciężkich objawów ze strony dolnych dróg moczowych, związanych z fazą napełnienia pęcherza oraz z fazą opróżniania pęcherza, które spowodowane są schorzeniami pęcherza oraz powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Lek TamisPras DUO stosuje się wówczas, gdy poprzednio stosowany w tym samym schorzeniu lek jednoskładnikowy nie przyniósł oczekiwanej poprawy.

Powiększanie się gruczołu krokowego może prowadzić do problemów w oddawaniu moczu (objawy związane z fazą opróżniania), takich jak trudności z rozpoczęciem oddawania moczu, trudności z oddawaniem moczu (zwięźzony strumień moczu), kropelkowanie moczu lub uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza. Jednocześnie, pęcherz moczowy jest podrażniony i samoistnie obkurcza się nawet wtedy, gdy pacjent nie chce go opróżniać. Skutkiem tego są objawy związane z fazą napełnienia pęcherza, takie jak zmiany w odczuwaniu napełniania pęcherza moczowego, parcie naglące (silna i nagła potrzeba oddania moczu bez wcześniejszych oznak), konieczność częstszego oddawania moczu.

Solifenacyna hamuje niepożądane skurcze pęcherza moczowego i zwiększa objętość moczu, jaka może gromadzić się w pęcherzu. Dzięki temu pacjent może rzadziej korzystać z toalety. Tamsulosyna poprawia przepływ moczu przez cewkę moczową i ułatwia oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TamisPras DUO

Kiedy nie stosować leku TamisPras DUO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jest poddawany dializie nerek.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek ORAZ jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować wolniejsze usuwanie leku TamisPras DUO z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol). Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta czy to go dotyczy.
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana choroba wątroby ORAZ jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować wolniejsze usuwanie leku TamisPras DUO z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol). Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta czy go to dotyczy.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy, powikłanie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego).
- jeśli u pacjenta występuje choroba mięśni zwana miastenią, która może powodować skrajne osłabienie niektórych mięśni.
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych (jaskra), z postępującą utratą wzroku.
- jeśli u pacjenta występują omdlenia spowodowane nagłym zmniejszeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała (przy siadaniu lub wstawaniu); jest to tak zwana hipotonia ortostatyczna.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TamisPras DUO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (zatrzymanie moczu).
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek niedrożność przewodu pokarmowego.
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko zmniejszenia ruchliwości przewodu pokarmowego (ruchy robaczkowe żołądka i jelit). Lekarz poinformuje pacjenta czy go to dotyczy.
- jeśli u pacjenta doszło do przemieszczenia części żołądka (przepuklina rozworu przełykowego), występuje zgaga i (lub) jeżeli w tym samym czasie pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować lub nasilać stan zapalny przełyku.
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj choroby układu nerwowego (neuropatia wegetatywna).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie ciężka choroba wątroby.

Konieczne są okresowe badania kontrolne, aby monitorować postęp stanu zdrowia pacjenta, z powodu którego podjęto leczenie.

Lek TamisPras DUO może mieć wpływ na ciśnienie krwi, czego skutkiem mogą być zawroty głowy, zamroczenie lub rzadko omdlenie (hipotonia ortostatyczna). Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, pacjent powinien usiąść lub położyć się i poczekać aż objawy ustąpią.

Jeżeli pacjent jest poddawany operacji okulistycznej lub zaplanowano u niego chirurgiczny zabieg okulistyczny z powodu zmętnienia soczewek oka (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w gałkach ocznych (jaskra), należy poinformować lekarza okulistę, że w przeszłości stosowało się, aktualnie stosuje się lub planuje się stosować lek TamisPras DUO. Dzięki temu lekarz specjalista będzie mógł podjąć odpowiednie środki ostrożności w ramach zastosowanego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy

poradzić się lekarza, czy w związku z zabiegiem chirurgicznym oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałkach ocznych (jaskra) należy wstrzymać się z rozpoczęciem stosowania leku lub tymczasowo przerwać jego stosowanie.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek TamisPras DUO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje:

- leki, takie jak ketokonazol, erytromycyna, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem i paroksetyna, które spowalniają usuwanie leku TamisPras DUO z organizmu.
- inne leki antycholinergiczne, ponieważ działanie obu leków oraz ich działania niepożądane mogłyby się nasilić w przypadku jednoczesnego stosowania leków z tej samej grupy.
- leki cholinergiczne, ponieważ mogą one zmniejszać działanie leku TamisPras DUO.
- leki, takie jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę układu trawiennego. Lek TamisPras DUO może zmniejszyć ich działanie.
- inne leki blokujące receptory alfa, ponieważ mogłoby to spowodować niepożądane nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi.
- leki, takie jak bisfosfoniany, ponieważ mogą wywołać lub nasilić stan zapalny przełyku.

Lek TamisPras DUO z jedzeniem i piciem

Lek TamisPras DUO można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, wedle upodobań pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek TamisPras DUO nie jest wskazany do stosowania u kobiet

U mężczyzn zgłaszano przypadki nieprawidłowego wytrysku nasienia (zaburzeń wytrysku). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz przedostaje się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość nasienia jest mniejsza lub w ogóle nie ma wytrysku (brak wytrysku). Objawy te nie są szkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek TamisPras DUO może powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zmęczenie oraz, niezbyt często, senność. Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione objawy niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek TamisPras DUO zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek TamisPras DUO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Maksymalna dawka dobową to jedna tabletkę zawierająca 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulosyny, przyjmowana doustnie. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, wedle upodobań pacjenta. Nie należy rozkruszać ani żuć tabletki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TamisPras DUO

W przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecił lekarz, lub jeśli ktoś zażył tabletki przypadkowo, należy natychmiast poradzić się lekarza, farmaceuty lub zgłosić do szpitala.

W przypadku przedawkowania lekarz może zastosować węgiel aktywny; płukanie żołądka może pomóc, jeżeli zostanie przeprowadzone w ciągu 1 godziny od przedawkowania. Nie należy prowokować wymiotów.

Do objawów przedawkowania mogą należeć: suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, postrzeganie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma (omamy), nadmierne podniecenie, drgawki, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (częstoskurcz), niemożność całkowitego lub częściowego opróżnienia pęcherza moczowego lub oddania moczu (zatrzymanie moczu) i (lub) niepożądane zmniejszenie ciśnienia krwi.

Pominięcie przyjęcia leku TamisPras DUO

Należy przyjąć kolejną tabletkę leku TamisPras DUO o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku TamisPras DUO

Jeżeli pacjent przerwie przyjmowanie leku TamisPras DUO, dolegliwości mogą powrócić lub nasilić się. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym, które obserwowano niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 mężczyzn) podczas leczenia solifenacyny bursztynianem w skojarzeniu z tamsulosyny chlorowodorkiem w badaniach klinicznych, jest ostre zatrzymanie moczu, które oznacza nagłą niemożność oddawania moczu. Jeśli pacjent uważa, że ta sytuacja go dotyczy, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania leku TamisPras DUO.

W czasie stosowania solifenacyny bursztynianu z tamsulosyny chlorowodorkiem mogą wystąpić reakcje uczuleniowe:

- Do niezbyt często występujących objawów reakcji uczuleniowych mogą należeć wysypka skórna (może być swędząca) lub pokrzywka.
- Do rzadko występujących objawów mogą należeć: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Obrzęk naczynioruchowy zgłaszano rzadko w czasie stosowania tamsulosyny i bardzo rzadko w czasie stosowania solifenacyny. Jeśli wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku TamisPras DUO i nie należy zażywać go ponownie.

Jeśli u pacjenta wystąpią nagłe objawy uczulenia lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie skóry), należy natychmiast poinformować lekarza i przerwać stosowanie solifenacyny bursztynianu z tamsulosyny chlorowodorkiem. Należy podjąć odpowiednie leczenie i (lub) inne konieczne środki.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 mężczyzn)

- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- suchość w jamie ustnej, niestrawność, zaparcia, nudności, ból brzucha
- nieprawidłowy wytrysk nasienia (zaburzenia ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz przedostaje się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość nasienia jest mniejsza lub w ogóle nie ma wytrysku. Objawy te nie są szkodliwe.
- zmęczenie (męczliwość)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 mężczyzn)

- zakażenie dróg moczowych, zakażenie (zapalenie) pęcherza moczowego
- senność (ospałość), zaburzenia smaku (dysgeuzja) ból głowy
- suchość oczu
- szybkie lub nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- zawroty głowy lub osłabienie, zwłaszcza podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne)
- katar lub zatłoczony nos (zapalenie błony śluzowej nosa), suchość w nosie
- choroba refluksowa przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy), biegunka, suchość w gardle, mdłości (wymioty)
- swędzenie (świąd)
- trudności w oddawaniu moczu
- gromadzenie płynów w kończynach dolnych (obrzęk), zmęczenie (astenia)

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 mężczyzn)

- uczucie omdlenia (omdlenie)
- zaleganie dużej ilości twardego stolca w jelicie grubym (kamienie kałowe)
- alergia skórna, która prowadzi do obrzęku w tkance znajdującej się tuż pod powierzchnią skóry (obrzęk naczynioruchowy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 mężczyzn)

- omamy, dezorientacji
- wysypka, zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), uczuleniowe reakcje skórne (rumień wielopostaciowy)
- długotrwały i bolesny wzwód (zazwyczaj nie niezwiązany z aktywnością seksualną) (priapizm)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja uczuleniowa powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna)
- zmniejszony apetyt, duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), które może powodować zaburzenia rytmu serca
- szybkie zmniejszenie świadomości i ogólnego funkcjonowania umysłu (delirium)
- w przypadku operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), żrenica (czarny obszar w środku oka) może nie rozszerzać się prawidłowo. Również tęczęwka (kolorowa część gałki ocznej) może wiotczeć podczas zabiegu chirurgicznego, Zwiększone ciśnienie w oczach (jaskra), zaburzenia widzenia.
- nieregularne lub nietypowe bicie serca (wydłużenie odstępu QT, częstoskurcz komorowy typu torsade de pointes, migotanie przedsionków, arytmia), przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- duszność, zaburzenia głosu, krwawienie z nosa (epistaksja)
- niedrożność jelit (ileus), dyskomfort w jamie brzusznej

- zaburzenia czynności wątroby
- zapalenie skóry powodujące zaczerwienienie i łuszczenie się skóry na dużych obszarach ciała (złuszczające zapalenie skóry)
- osłabienie mięśni
- zaburzenia czynności nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TamisPras DUO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Butelki należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TamisPras DUO

- Substancjami czynnymi leku są: solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 6 mg solifenacyny bursztynianu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroscarmeloza sodowa (E 468), hypromeloza (E 464), żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian (E 470b), makrogol o dużej masie cząsteczkowej, makrogol, krzemionka koloidalna, bezwodna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek TamisPras DUO i co zawiera opakowanie

Lek TamisPras DUO, 6 mg + 0,4 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu to czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „T7S” po jednej stronie.

Lek TamisPras DUO jest dostępny w blistrach zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 lub 200 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w tekturowym pudełku lub w perforowanych, jednodawkowych blistrach zawierających 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x

1, 100 x 1 lub 200 x 1 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz w butelce z HDPE zawierającej 200 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, zamkniętej polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z 2 g środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca:

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosine HCl Aurobindo 6mg/0,4mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Belgia: Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte/ comprimés à libération modifiée/ Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Hiszpania: Solifenacina/Tamsulosina 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberacion modificada EFG

Polska: TamisPras DUO

Portugalia: Solifenacina + Tamsulosina Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024