

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mingerlan, 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 jakiegokolwiek 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 Mingerlan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mingerlan
3. Jak przyjmować lek Mingerlan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mingerlan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Mingerlan jest połączeniem dwóch różnych leków – solifenacyny i tamsulosyny – w jednej tabletkie. Solifenacyna należy do grupy leków przeciwcholinergicznych, a tamsulosyna – do grupy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne.

Lek Mingerlan stosuje się u mężczyzn w leczeniu zarówno umiarkowanie nasilonych, jak i ciężkich objawów ze strony dolnych dróg moczowych związanych z gromadzeniem i oddawaniem moczu, spowodowanych problemami z pęcherzem moczowym oraz powiększeniem gruczołu krokowego (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego). Lek Mingerlan stosuje się, gdy wcześniejsze leczenie z zastosowaniem monoterapii w tym wskazaniu nie złagodziło objawów w wystarczającym stopniu.

Rozrost gruczołu krokowego może prowadzić do problemów z mikcją (objawów związanych z oddawaniem moczu), takich jak trudności z rozpoczęciem oddawania moczu, trudności w oddawaniu moczu (zmniejszony strumień moczu), kropelkowanie pomikcyjne i uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza moczowego. Jednocześnie ma to niekorzystny wpływ na pęcherz moczowy, który kurczy się samoistnie w momencie, gdy pacjent nie czuje potrzeby oddania moczu. Powoduje to wystąpienie objawów związanych z gromadzeniem moczu, takich jak zaburzenia wrażliwości pęcherza moczowego, nagłe parcie na mocz (silna, nagła chęć oddania moczu bez wcześniejszych oznak) oraz konieczność częstszego oddawania moczu.

Solifenacyna zmniejsza niepożądane skurcze pęcherza moczowego i zwiększa ilość moczu, którą pęcherz może utrzymać. Dlatego można dłużej odczekać przed udaniem się do toalety. Tamsulosyna umożliwia swobodny przepływ moczu przez cewkę moczową, co ułatwia oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mingerlan

Kiedy nie stosować leku Mingerlan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub tamsulosynę, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent jest poddawany dializie nerek,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek i JEDNOCZEŚNIE otrzymuje leki, które mogą opóźnić usuwanie leku Mingerlan z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.
- jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby i JEDNOCZEŚNIE otrzymuje leki, które mogą opóźnić usuwanie leku Mingerlan z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego),
- jeśli pacjent ma chorobę mięśni zwaną miastenią, która może być przyczyną znacznego osłabienia niektórych mięśni,
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej (jaskra), z postępującą utratą wzroku,
- jeśli u pacjenta występują omdlenia spowodowane spadkiem ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała (podczas podnoszenia się do pozycji siedzącej lub pionowej), co jest nazywane niedociśnieniem ortostatycznym.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje niezdolność do oddawania moczu (zatrzymanie moczu),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zwolnienia pracy przewodu pokarmowego (ruchów żołądka i jelit). Lekarz poinformuje pacjenta, czy to ostrzeżenie go dotyczy.
- jeśli pacjent ma rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przetykowego) lub zgagę i (lub) jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki, które mogą powodować lub nasilać zapalenie przetyku,
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu nerwowego (neuropatia wegetatywna),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby.

Konieczne jest wykonywanie okresowych badań lekarskich w celu monitorowania postępu choroby, z powodu której pacjent jest leczony.

Lek Mingerlan może wpływać na ciśnienie krwi, co może powodować zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub w rzadkich przypadkach omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien usiąść lub położyć się, aż do ich ustąpienia.

Jeśli pacjent jest poddawany lub ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), należy poinformować lekarza okulistę o stosowaniu leku Mingerlan obecnie lub w przeszłości, lub jeśli pacjent planuje stosować ten lek w przyszłości. Lekarz specjalista może przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące stosowanych leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać się lekarza, czy pacjent powinien odroczyć lub tymczasowo przerwać stosowanie leku w przypadku poddania się operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w oku (jaskra).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Mingerlan a inne leki

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

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leków takich jak ketokonazol, erytromycyna, rytonawir, nelfinawir, itraconazol, werapamil, diltiazem i paroksetyna, zmniejszających szybkość wydalania leku Mingerlan z organizmu,
- innych leków antycholinergicznym, ponieważ w przypadku przyjmowania dwóch leków tego samego typu istnieje możliwość nasilenia działania i działań niepożądanych obu leków,
- leków cholinergicznym, ponieważ mogą one osłabiać działanie leku Mingerlan,
- leków takich jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę układu pokarmowego. Lek Mingerlan może osłabiać ich działanie.
- innych leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne, ze względu na możliwość niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi,
- leków takich jak bisfosfoniany, które mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku.

Mingerlan z jedzeniem i pićm

Lek Mingerlan można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, według upodobań pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Mingerlan nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Zgłaszano przypadki nieprawidłowego wytrysku nasienia (zaburzeń wytrysku) u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny), objętość nasienia jest zmniejszona lub wytrysk nie występuje (brak wytrysku). Zjawisko to jest nieszkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mingerlan może powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zmęczenie i niezbyt często senność. Pacjenci, u których wystąpią takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Mingerlan zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Mingerlan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Maksymalna dawka dobową to przyjmowana doustnie jedna tabletką zawierająca 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulosyny.

Lek można przyjmować razem z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki nie należy rozkruszać ani żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mingerlan

W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą bądź udać się do szpitala w celu uzyskania porady.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz może zastosować węgiel aktywny. W nagłej sytuacji pomocne może być również płukanie żołądka, jeśli zostanie wykonane w ciągu 1 godziny od przedawkowania. Nie należy wywoływać wymiotów.

Objawami przedawkowania mogą być m.in.: suchość w jamie ustnej, zawroty głowy i niewyraźne widzenie, postrzeganie nieistniejących rzeczy (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawkowe (drgawki), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), niezdolność do całkowitego lub częściowego opróżnienia pęcherza bądź niezdolność do oddawania moczu (zatrzymanie moczu) i (lub) niepożądane zmniejszenie ciśnienia krwi.

Pominięcie zastosowania leku Mingerlan

Należy zażyć kolejną tabletkę leku Mingerlan o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mingerlan

Przerwanie stosowania leku Mingerlan może spowodować nawrót lub pogorszenie objawów związanych z pierwotnymi dolegliwościami. Zamiar przerwania leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

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 wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn) podczas leczenia bursztynianem solifenacyny i 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 Mingerlan.

Po zastosowaniu leku Mingerlan mogą wystąpić reakcje alergiczne:

- Niezbyt częste objawy reakcji uczuleniowych mogą obejmować wysypkę skórą (która może być swędząca) lub pokrzywkę.
- Do rzadko występujących objawów należą obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Rzadko podczas stosowania tamsulosyny i bardzo rzadko podczas stosowania solifenacyny zgłaszano obrzęk naczynioruchowy. W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Mingerlan i nie należy wznowiać jego stosowania.

Jeśli u pacjenta wystąpią nagłe objawy uczulenia lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie skóry), należy natychmiast poinformować o tym lekarza i przerwać stosowanie leku Mingerlan. Należy zastosować odpowiednie leczenie i (lub) inne konieczne środki.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn)

- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- suchość w jamie ustnej, niestrawność, zaparcia, mdłości (nudności), ból brzucha
- nieprawidłowy wytrysk nasienia (zaburzenia ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny), objętość nasienia jest zmniejszona lub wytrysk nie występuje (brak wytrysku). Zjawisko to jest nieszkodliwe.
- zmęczenie (męczliwość)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn)

- zakażenie dróg moczowych, zakażenie (zapalenie) pęcherza moczowego
- senność (ospałość), zaburzenia smaku, ból głowy
- suchość oczu
- szybkie lub nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- zawroty głowy lub osłabienie, zwłaszcza podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne)
- katar lub zatłokany nos (zapalenie błony śluzowej nosa)
- choroba refluksowa przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy), biegunka, suchość w gardle, wymioty
- swędzenie (świąd), sucha skóra

- trudności w oddawaniu moczu
- gromadzenie się płynu w podudziach (obrzęk), zmęczenie (astenia)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 mężczyzn)

- uczucie omdlenia (utrata przytomności)
- 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 wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn)

- omamy, dezorientacja
- wysypka, zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), alergia skórna (rumień wielopostaciowy)
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (zazwyczaj nie podczas aktywności seksualnej) (priapizm)

Częstość nieznaną (nie można ocenić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna)
- zmniejszenie apetytu, duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), które może powodować zaburzenia rytmu serca
- szybka utrata świadomości i ogólnego funkcjonowania umysłu (delirium)
- w przypadku operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), źrenica (czarny obszar w środku oka) może nie rozszerzać się prawidłowo. Ponadto tęczęwka (barwna część oka) może stać się wiotką podczas operacji, podwyższenie ciśnienia w gałce ocznej (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
- niedrożność jelit, dyskomfort w jamie brzusznej
- zaburzenia czynności wątroby
- ciężka alergia skórna powodująca zaczerwienienie i złuszczenie się dużych obszarów skóry (złuszczające zapalenie skóry).
- osłabienie mięśni
- zaburzenia czynności nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Mingerlan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 Mingerlan

- Substancjami czynnymi leku są: solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 6 mg solifenacyny bursztynianu oraz 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroskarmeloza sodowa (E 468), hypromeloza 2910 (E 464), tlenek żelaza czerwony (E 172), magnezu stearynian (E 470b), makrogol 7,000,000, makrogol, krzemionka koloidalna bezwodna, , tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Mingerlan i co zawiera opakowanie

Lek Mingerlan to czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, z wytłoczonym symbolem „T7S” po jednej stronie.

Lek dostępny jest w blistrach z folii oPA/Alu/PVC/Alu zawierających w tekturowym pudełku 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 lub 200 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu lub blistrach jednodawkowych z folii oPA/Alu/PVC/Alu zawierających w tekturowym pudełku 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 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona,
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597,
678 01 Blansko,
Czechy

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Holandia: Mingerlan 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Austria: Vesiglandin comp. 6 mg/0,4 mg-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bułgaria: Мингерлан 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Czechy: Mintorlan
Węgry: Mingerlan 6 mg/0,4 mg módosított hatóanyag-leadású tableta
Polska: Mingerlan
Rumunia: Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75
00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: