

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Tamsunorm Combi jest połączeniem dwóch różnych leków: solifenacyny i tamsulosyny w jednej tabletkie. Solifenacyna należy do grupy leków przeciwocholinergicznych, a tamsulosyna do grupy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne.

Lek Tamsunorm Combi 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 Tamsunorm Combi 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 Tamsunorm Combi

Kiedy nie stosować leku Tamsunorm Combi:

- 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 pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek i JEDNOCZEŚNIE otrzymuje leki, które mogą opóźniać usuwanie leku Tamsunorm Combi z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.
- jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby i JEDNOCZEŚNIE otrzymuje leki, które mogą opóźniać usuwanie leku Tamsunorm Combi z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol). 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 Tamsunorm Combi 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 przełykowego) lub zgagę i (lub) jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki, które mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku,
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego),
- 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 Tamsunorm Combi może wpływać na ciśnienie krwi, co może powodować zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub w rzadkich przypadkach omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne).

W przypadku wystąpienia któregoś 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 Tamsunorm Combi 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 lekarza, czy pacjent powinien odroczyć lub tymczasowo przerwać stosowanie leku w przypadku poddawania 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 Tamsunorm Combi 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, itrakonazol, werapamil, diltiazem i paroksetyna, zmniejszających szybkość wydalania leku Tamsunorm Combi 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 Tamsunorm Combi,
- leków takich jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę układu pokarmowego. Lek Tamsunorm Combi 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.

Tamsunorm Combi z jedzeniem i pić

Lek Tamsunorm Combi można przyjmować razem z posiłkiem lub w czasie pomiędzy posiłkami, według upodobań pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Tamsunorm Combi 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 obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Tamsunorm Combi

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 w czasie pomiędzy posiłkami. Tabletki nie należy rozkruszać ani żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tamsunorm Combi

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 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 Tamsunorm Combi

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

Przerwanie stosowania leku Tamsunorm Combi

Przerwanie stosowania leku Tamsunorm Combi 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, Tamsunorm Combi 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 solifenacyny bursztynianem 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 Tamsunorm Combi.

Po zastosowaniu leku Tamsunorm Combi mogą wystąpić reakcje uczuleniowe:

- Ciężka reakcja uczuleniowa (reakcja anafilaktyczna) występująca z nieznaną częstością.
- 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 Tamsunorm Combi i nie należy wznawiać 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 Tamsunorm Combi. Należy zastosować odpowiednie leczenie i (lub) inne konieczne środki.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 mężczyzn)

- suchość w jamie ustnej.

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

- zaparcia
- niestrawność (dyspepsja)
- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- zmęczenie (męczliwość)
- 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.

- mdłości (nudności)
- ból brzucha.

Inne, niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn)

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

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

- zaleganie dużej ilości twardego kału w jelicie grubym (zablokowanie kałowe), niedrożność okrężnicy
- uczucie omdlenia (utrata przytomności)
- 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
- uczuleniowe reakcje skórne (rumień wielopostaciowy)
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (zazwyczaj nie podczas aktywności seksualnej) (priapizm)
- wysypka, zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

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

- zmniejszenie apetytu
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), które może powodować zaburzenia rytmu serca
- podwyższone ciśnienie w gałkach ocznych (jaskra)
- nieregularne lub nietypowe bicie serca (wydłużenie odstępu QT, częstoskurcz komorowy typu *Torsade de Pointes*, migotanie przedsionków, arytmia)
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- skrócenie oddechu (duszność)
- 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 wiotka podczas operacji.
- zaburzenia głosu
- zaburzenia czynności wątroby
- osłabienie mięśni
- zaburzenia czynności nerek
- zaburzenia widzenia
- krwawienie z nosa
- majaczenie (delirium)

- niedrożność jelit
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- ciężka alergia skórna powodująca złuszczenie się naskórka (złuszczające zapalenie skóry).

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 Tamsunorm Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Tamsunorm Combi

- Substancjami czynnymi leku są solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 6 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 4,5 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 0,37 mg tamsulosyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, makrogol o dużej masie cząsteczkowej, makrogol, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hypromeloza, tlenek żelaza czerwony (E172).

Jak wygląda lek Tamsunorm Combi i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Tamsunorm Combi, 6 mg+0,4 mg, są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe, mają średnicę 9 mm i wytłoczony symbol „6 04” po jednej stronie.

Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja: Semquest

Data ostatniej aktualizacji ulotki: