

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Tamosin Combo 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tamosin Combo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamosin Combo
3. Kako uzimati Tamosin Combo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tamosin Combo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tamosin Combo i za što se koristi

Tamosin Combo je kombinacija dvaju različitih lijekova, koji se zovu solifenacin i tamsulozin, u jednoj tableti. Solifenacin pripada skupini lijekova koji se zovu antikolinergici, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se zovu alfa-blokatori.

Tamosin Combo se koristi u muškaraca za liječenje umjerenih do teških simptoma zadržavanja mokraće te simptoma donjih mokraćnih putova povezanih s pražnjenjem mjehura koji su posljedica tegoba s mokraćnim mjehurom i povećane prostate (benigne hiperplazije prostate). Tamosin Combo se koristi kada prethodno liječenje samo jednim od tih lijekova nije dovoljno ublažilo simptome.

Rast prostate može uzrokovati tegobe povezane s mokrenjem (simptome pražnjenja mokraćnog mjehura), poput otežanog početka mokrenja, otežanog mokrenja (slab mlaz), kapanja mokraće i osjećaja nepotpunog pražnjenja mjehura. Bolest utječe i na mokraćni mjehur, pa se on spontano steže i onda kada ne želite mokriti. To uzrokuje simptome zadržavanja mokraće, kao što su promjene osjeta u mokraćnom mjehuru, neodgodiva potreba za mokrenjem (snažan i iznenadan nagon za mokrenjem bez prethodnog upozorenja) te učestalija potreba za mokrenjem.

Solifenacin ublažava neželjeno stezanje mokraćnog mjehura i povećava količinu mokraće koju mjehur može zadržati. Time se produljuje vrijeme do sljedećeg mokrenja. Tamsulozin omogućuje brži prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tamosin Combo

Nemojte uzimati Tamosin Combo:

- ako ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako idete na dijalizu
- ako imate tešku jetrenu bolest

- ako bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Tamosin Combo iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, nelfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- ako bolujete od umjereno teške jetrene bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Tamosin Combo iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, melfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom)
- ako imate bolest mišića koja se zove mijastenija gravis i koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom) praćen postupnim gubitkom vida
- ako patite od nesvjestice zbog pada krvnog tlaka pri promjeni položaja (ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja); to se zove ortostatska hipotenzija.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da se nešto od navedenoga odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Tamosin Combo:

- ako ne možete mokriti (retencija mokraće)
- ako imate blokadu u probavnom sustavu
- ako postoji rizik od usporavanja rada probavnog sustava (rada želuca i crijeva). Ako je tako, liječnik će vas upozoriti.
- ako imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu i/ili ako istodobno uzimate lijekove koji bi mogli izazvati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis)
- ako bolujete od određene vrste bolesti živčanog sustava (autonomna neuropatija)
- ako bolujete od teške bubrežne bolesti
- ako bolujete od umjereno teške jetrene bolest.

Potrebni su periodički liječnički pregledi kako bi se mogao pratiti razvoj bolesti zbog koje se liječite.

Tamosin Combo može utjecati na krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu, ošamućenost, a u rijetkim slučajevima i nesvjesticu (ortostatska hipotenzija). Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, trebate sjesti ili leći dok se ne povuku.

Ako imate dogovorenu operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma), obavijestite specijalista za očne bolesti da ste prethodno uzimali, odnosno uzimate ili planirate uzimati Tamosin Combo. Specijalist tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i kirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte liječnika trebate li odgoditi primjenu ili privremeno prestati uzimati ovaj lijek ako planirate operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci ni adolescentima.

Drugi lijekovi i Tamosin Combo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Tamosin Combo uklanja iz tijela
- druge antikolinergičke lijekove, jer se pri istodobnoj primjeni dva lijeka iste vrste mogu pojačati učinci i nuspojave oba lijeka
- kolinergike, jer mogu oslabiti učinak lijeka Tamosin Combo
- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Tamosin Combo može oslabiti njihov učinak
- druge alfa-blokatore, jer to može uzrokovati neželjen pad krvnog tlaka

- lijekove poput bisfosfonata, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Tamosin Combo s hranom i pićem

Tamosin Combo možete uzimati s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Tamosin Combo nije indiciran za primjenu u žena.

U muškaraca je prijavljen poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tamosin Combo može izazvati omaglicu, zamagljen vid, umor i manje često pospanost. Ako se pojave navedene nuspojave, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

3. Kako uzimati Tamosin Combo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Maksimalna dnevna doza je jedna tableta koja sadrži 6 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulozina, a uzima se kroz usta. Možete je uzeti s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara. Tabletu ne smijete žvakati ni drobiti.

Ako uzmete više lijeka Tamosin Combo nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah se obratite za savjet svom liječniku, ljekarniku ili bolnici.

U slučaju predoziranja, liječnik će Vas možda morati liječiti aktivnim ugljenom; hitno ispiranje želuca može biti korisno samo ako se napravi unutar 1 sata nakon predoziranja. Nemojte izazivati povraćanje.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: suha usta, omaglicu i zamagljen vid, situaciju u kojoj osoba vidi, čuje ili osjeća stvari koje nisu prisutne (halucinacije), sklonost prekomjernom uzbuđivanju, napadaje (konvulzije), otežano disanje, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nemogućnost potpunog ili djelomičnog pražnjenja mokraćnog mjehura ili mokrenja (retencija mokraće) i/ili neželjen pad krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti Tamosin Combo

Uzmite sljedeću Tamosin Combo tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Tamosin Combo

Ako prestanete uzimati Tamosin Combo, mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati prvobitni simptomi. Uvijek se posavjetujte s liječnikom ako razmišljate o prekidu liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Tamosin Combo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnija nuspojava koja je tijekom liječenja lijekom solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid u kliničkim ispitivanjima primijećena manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca), je akutna retencija mokraće, odnosno iznenadna nemogućnost mokrenja. Ako mislite da imate taj simptom, odmah otidite liječniku. Možda ćete morati prestati uzimati Tamosin Combo.

Tijekom liječenja lijekom Tamosin Combo mogu se pojaviti alergijske reakcije:

- manje česti znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati kožni osip (koji može biti praćen svrbežom) ili koprivnjaču (urtikariju).
- rijetki simptomi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koji mogu otežati gutanje ili disanje (angioedem). Angioedem je prijavljen rijetko tijekom liječenja tamsulozinom te vrlo rijetko tijekom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje lijekom Tamosin Combo mora se odmah prekinuti i ne smije se ponovno uvoditi.

Ako dobijete alergijski napadaj ili tešku kožnu reakciju (npr. mjehuriće na koži i ljuštenje kože), morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i prestati uzimati Tamosin Combo. Treba uvesti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca)

- suha usta
- zatvor
- probavne smetnje (dispepsija)
- omaglica
- zamađljen vid
- umor
- poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.
- osjećaj bolesti (mučnina)
- bol u trbuhu.

Druge manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca)

- pospanost (somnia) (somnia)
- svrbež (pruritus)
- infekcija mokraćnih putova, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suhe oči
- suhi nos
- bolest kod koje se želučani sadržaj vraća u jednjak (gastroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- otežano mokrenje
- nakupljanje tekućine u potkoljenicama (edem)
- glavobolja
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- proljev
- povraćanje
- umor (astenija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 muškaraca)

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- nesvjestica (sinkopa)
- kožna alergija koja uzrokuje oticanje tkiva neposredno ispod površine kože (angioedem).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškaraca)

- halucinacije, smetenost
- kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)
- dugotrajna i bolna erekcija (obično ne tijekom spolnog odnosa) (priapizam)
- osip, upala i mjehurići na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnica ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni tek
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalemija), koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povišen očni tlak (glaukom)
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produljenje QT intervala, *Torsade de Pointes*, fibrilacija atrijska, aritmija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- zaduha (dispneja)
- tijekom operacije oka zbog zamucenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma) zjenica (crni kružić u sredini oka) se možda neće povećati onoliko koliko bi trebala. Osim toga, šarenica (obojeni dio oka) se može spljoštiti tijekom operacije.
- poremećaj glasa
- poremećaj jetre
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega
- oštećenje vida
- krvarenje nosa (epistaksa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tamosin Combo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tamosin Combo sadrži

- Djelatne tvari su 6 mg solifenacinsukcinata i 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su: makrogoli, visoke molekulske mase, 7 000 000; mikrokristalična celuloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551); magnezijev stearat (E470b); kalcijev hidrogenfosfat (E341); silificirana mikrokristalična celuloza (kombinacija mikrokristalične celuloze i koloidnog bezvodnog silicijevog dioksida); djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza (E463); hipromeloza (E464); makrogol 8000, crveni željezov oksid (E172).

Kako Tamosin Combo izgleda i sadržaj pakiranja

Tamosin Combo 6 mg/0,4 mg su crvene, filmom obložene, okrugle, bikonveksne tablete, promjera 9 mm, s utisnutom oznakom „6 04“ na jednoj strani.

Tamosin Combo tablete s prilagođenim oslobađanjem dostupne su u PA/Al/PVC/Al blister pakiranjima koja sadrže 30 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: TAMOSIN COMBO 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Slovenija: Solifenacin/Tamsulosin Belupo 6 mg/0,4 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Češka: Solifenacin/Tamsulosin Belupo

Način i mjesto izdavanje lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.