

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Urotrim Duo 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Urotrim Duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urotrim Duo
3. Kako uzimati Urotrim Duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Urotrim Duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Urotrim Duo i za što se koristi**

Urotrim Duo 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.

Urotrim Duo 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). Lijek 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 Urotrim Duo**

##### **Nemojte uzimati Urotrim Duo ako:**

- ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- idete na dijalizu.
- imate tešku jetrenu bolest.
- bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Urotrim Duo iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavirovom, nelfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

- bolujete od umjereno teške jetrene bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Urotrim Duo iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavinom, nelfinavirom, itraconazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti..
- imate tešku bolest želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom).
- imate bolest mišića koja se zove miastenija gravis i koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića.
- imate povišen očni tlak (glaukom) praćen postupnim gubitkom vida.
- patite od nesvjestica 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 Urotrim Duo ako:

- ne možete mokriti (retencija mokraće).
- imate blokadu u probavnom sustavu.
- postoji rizik od usporavanja rada probavnog sustava (rada želuca i crijeva). Ako je tako, liječnik će Vas upozoriti na to.
- imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu i/ili ako istodobno uzimate lijekove koji bi mogli izazvati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).
- imate jednu vrstu bolesti živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).
- imate tešku bubrežnu bolest.
- imate umjereno tešku jetrenu bolest.

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

Lijek 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 Urotrim Duo. Specijalist tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i kirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte liječnika trebete 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 Urotrim Duo**

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

Osobito je važno je da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itraconazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Urotrim Duo uklanja iz tijela.
- druge antikolinergičke lijekove, jer se pri istodobnoj primjeni dvaju lijekova iste vrste mogu pojačati učinci i nuspojave obaju lijekova.
- kolinergike, jer mogu oslabiti učinak lijeka Urotrim Duo.
- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Urotrim Duo može oslabiti njihov učinak.
- druge alfa-blokatore, jer to može uzrokovati neželjen pad krvnog tlaka.
- lijekove poput bifosfonata, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

## **Urotrim Duo s hranom i pićem**

Urotrim Duo možete uzimati s hranom ili bez nje, kako vam više odgovara.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Urotrim Duo 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**

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

## **3. Kako uzimati Urotrim Duo**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su vam rekli vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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 Urotrim Duo 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 Urotrim Duo**

Uzmite sljedeću Urotrim Duo tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Urotrim Duo**

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

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, Urotrim Duo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

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

Tijekom liječenja lijekom Urotrim Duo 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, koje može otežati gutanje ili disanje (angioedem). Angioedem je prijavljen rijetko tijekom liječenja tamsulozinom te vrlo rijetko tijekom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje lijekom Urotrim Duo 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 Urotrim Duo. Treba uvesti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

### **Druge nuspojave:**

#### **Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 muškaraca)**

- suha usta
- zatvor
- probavne smetnje (dispepsija)
- omaglica
- zamagljen 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.
- mučnina
- bol u trbuhu

#### **Druge manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 muškaraca)**

- pospanost (somnia) (somnolencija)
- svrbež (pruritus)
- osip
- infekcija mokraćnih putova, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suhe oči
- suh nos
- bolest kod koje se želučani sadržaj vraća u jednjak (gastroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- otežano mokrenje
- nakupljanje tekućine u potkoljenicama (periferni 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 (mogu se javiti u do 1 na 1000 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 (mogu se javiti u do 1 na 10 000 muškaraca)**

- halucinacije, smetenost
- kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)
- dugotrajna i bolna erekcija (obično ne tijekom spolnog odnosa) (priijapizam)

- upala i mjehurići na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnica ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)

#### **Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- anafilaktična reakcija (iznenadna, teška alergijska reakcija s poteškoćama disanja, oticanjem, ošamućenošću, ubrzanim radom srca, znojenjem i gubitkom svijesti)
- smanjen apetit
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija), koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povišen očni tlak (glaukom)
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produljenje QT-intervalu, *torsade de pointes*, fibrilacija atrijska, aritmija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- tijekom operacije oka zbog zamućenja 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 iz nosa (epistaksa)
- psihijatrijski poremećaji poput konfuzije (delirij)
- nelagoda u truhu

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Urotrim Duo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Urotrim Duo sadrži**

- Djelatne tvari su solifenacinsukcinat i tamsulozinklorid. Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 6 mg solifenacinsukcinata i 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su: makrogol visoke molekulske mase; koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551); magnezijev stearat (E470b); kalcijev hidrogenfosfat (E341); mikrokristalična celuloza (E460); djelomično supstituirana hidroksiopropilceluloza (E463); hipromeloza (E464); crveni željezov oksid (E172); makrogol; butilhidroksitoluen (E321).

### **Kako Urotrim Duo izgleda i sadržaj pakiranja**

Urotrim Duo 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su okrugle, bikonveksne, crvene, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom "6 04" na jednoj strani i promjera 9 mm.

Urotrim Duo dolazi u pakiranju koje se sastoji od kartonske kutije koja sadrži PA/Aluminij/PVC/Aluminij blistere ili PA/Aluminij/PVC/Aluminij perforirane blistere s jediničnom dozom.

Veličina pakiranja od 30, 50, 90 ili 100 tableta (u blisterima)

Veličina pakiranja od 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 ili 100 x 1 tableta (u perforiranim blisterima s jediničnom dozom)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

Adamed Pharma S.A

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

Pabianice, 95-200

Poljska

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann, SGN 3000

Malta

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

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

Bugarska: Tamsudil Plus 6 mg/0,4 mg modified-release tablets)

Češka: Solifenacin/Tamsulosin Teva

Njemačka: Solifenacin/Tamsulosin-ratiopharm 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Danska: Solifenacinsuccinat/ Tamsulosinhydrochlorid Teva

Španjolska: Solifenacina/Tamsulosina Teva 6mg/0,4mg comprimidos de liberación modificada EFG

Nizozemska: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Portugal: Solifenacina + Tansulosina Teva

Rumunjska: Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.**