

## UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Yolatin i za što se koristi

Yolatin 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.

Yolatin 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). Yolatin se koristi kada prethodno liječenje samo jednim od tih lijekova nije dovoljno ublažilo simptome.

Kako prostata raste, 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 Yolatin

##### Nemojte uzimati Yolatin

- ako ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako idete na dijalizu bubrega
- ako imate tešku jetrenu bolest
- ako bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Yolatin 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 Yolatin iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavinom, nelfinavirom, 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 miastenija gravis i koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića
- ako imate povišen očni tlak (glaukom) praćen postupnim gubitkom vida
- ako 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 Yolatin 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)
- bolujete od određene vrste bolesti živčanog sustava (autonomna neuropatija)
- bolujete od teške bubrežne bolesti
- bolujete od umjereno teške jetrene bolesti

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

Yolatin 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 solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid. 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**

Lijek se ne smije davati djeci ni adolescentima.

### **Drugi lijekovi i Yolatin**

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

Osobito je važno je da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Yolatin 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 Yolatin
- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Yolatin 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).

### **Yolatin s hranom i pićem**

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Yolatin nije indiciran za primjenu u žena.

U muškaraca je prijavljena abnormalna ejakulacija (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**

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

### **Yolatin sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Yolatin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako 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 se uzeti s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara. Tabletu ne smijete žvakati ni drobiti.

### **Ako uzmete više lijeka Yolatin 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 Yolatin**

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

### **Ako prestanete uzimati Yolatin**

Ako prestanete uzimati Yolatin, 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, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnija nuspojava, koja je tijekom liječenja lijekom solifancinsukcinat/tamzulosinklorid 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 solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid.

Tijekom liječenja solifenacinsukcinatom/tamsulozinkloridom 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 Yolatinom mora se odmah prekinuti i ne smije se ponovno uvesti.

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 solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid. Treba uvesti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

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

- omaglica
- zamagljen vid
- suha usta, probavne smetnje (dispepsija), zatvor, osjećaj mučnine, bol u trbuhu
- 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.
- umor

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 muškaraca)

- infekcija mokraćnih putova, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- pospanost (somnolencija), poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), glavobolja
- suhe oči
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis), suh nos
- refluksna bolest (gastroezofagealni refluks), proljev, suho grlo, mučnina (povraćanje)
- svrbež (pruritis), suha koža
- otežano mokrenje
- nakupljanje tekućine u potkoljenicama (edem), umor (astenija)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 muškaraca)

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

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 muškaraca)

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

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaktička reakcija)
- smanjen apetit, visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija) koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- nagli poremećaj svjesnosti i općeg funkcioniranja (delirij)
- 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, povišen očni tlak (glaukom), oslabljen vid
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produljenje QT-intervalu, *torsade de pointes*, fibrilacija)

- atriya, aritmija), ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nedostatak zraka (dispneja), poremećaj glasa, krvarenje iz nosa (epistaksa)
- zastoj rada crijeva (ileus), nelagoda u trbuhu
- poremećaj funkcije jetre
- upala kože koja uzrokuje crvenilo i ljuskanje na velikim dijelovima tijela (eksfolijativni dermatitis)
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega

### **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 Yolatin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C..

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 Yolatin sadrži**

- Djelatne tvari su: solifenacinsukcinat i tamsulozinklorid. Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 6 mg solifenacinsukcinata što odgovara 4,5 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulozinklorida što odgovara 0,37 mg tamsulozina.
- Drugi sastojci su: kalcijev hidrogenfosfat; mikrokristalična celuloza (E460); umrežena karmelozanatrij (E468); hipromeloza (E464); crveni željezov oksid (E172); magnezijev stearat (E470b); makrogol velike molekularne mase; makrogol; koloidni bezvodni silicijev dioksid; titanijev dioksid (E171).

### **Kako Yolatin izgleda i sadržaj pakiranja**

Yolatin 6 mg/0,4 mg su crvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutim natpisom "T7S" na jednoj strani.

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ili 200 tableta u blisterima (PA/Al/PVC/Al) u kutiji.

10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 100x1 ili 200x1 tableta u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

#### Proizvođači

Synthon Hispania S.L.

Castello 1, Poligono Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Španjolska

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemska

Synthon s.r.o.  
Brněnská 32/čp.597  
678 01 Blansko  
Češka Republika

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Synthon 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Španjolska	BITAMSOL 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificata EFG
Grčka	Vesolitam (6+0,4) mg/tab
Mađarska	VESIFLOWIL 6 mg/0,4 mg módosított hatóanyag-leadású tableta
Island	Soltamcin

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.**