

Prospect: Informații pentru utilizator**Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**

succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma
3. Cum să utilizați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma este o combinație de două medicamente diferite numite solifenacin și tamsulosin într-un singur comprimat. Solifenacin aparține unei clase de medicamente numite anticolinergice, iar tamsulosin aparține unei clase de medicamente numite alfa-blocante.

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma este utilizat la bărbați în tratamentul atât al simptomelor moderate până la severe de stocare a urinei, cât și al simptomelor de golire de la nivelul tractului urinar inferior, care sunt cauzate de probleme ale vezicii urinare și de mărirea prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma este utilizat atunci când tratamentul anterior cu un medicament cu o singură substanță pentru această afecțiune nu a asigurat ameliorarea adecvată a simptomelor.

Pe măsură ce prostata se mărește, acest lucru poate determina probleme urinare (simptome de golire), precum ezitare urinară (dificultatea de a începe urinarea), dificultăți la urinare (jet slab), modificări ale jetului și senzația de golire incompletă a vezicii urinare. În același timp, vezica urinară este de asemenea afectată și se contractă spontan în momentele în care nu doriți să urinați. Acest lucru cauzează simptome de retenție, cum sunt modificări ale senzației de vezică plină și de urgență (nevoie puternică, bruscă de a urina, fără o senzație anterioară de avertizare) și necesitatea de a urina mai frecvent.

Solifenacinul reduce contracțiile nedorite ale vezicii urinare și crește cantitatea de urină care poate fi stocată în vezica urinară. Astfel, puteți să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă. Tamsulosinul permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma

Nu utilizați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma dacă:

- sunteți alergic la solifenacin sau tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- faceți dializă renală.
- aveți o afecțiune severă la nivelul ficatului.
- aveți o afecțiune severă la nivelul rinichilor ȘI dacă, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune moderată la nivelul ficatului ȘI dacă, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune severă la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă).
- aveți o afecțiune a mușchilor denumită miastenia gravis, care poate să cauzeze slăbiciune musculară extremă a anumitor mușchi.
- aveți presiune ridicată în interiorul ochilor (glaucom), cu pierderea treptată a vederii.
- aveți leșinuri din cauza scăderii tensiunii arteriale la schimbarea poziției corpului (când vă ridicați sau când vă așezați); aceasta este denumită hipotensiune ortostatică.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre aceste afecțiuni se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- nu puteți urina (retenție urinară).
- aveți un anumit blocaj la nivelul sistemului digestiv.
- aveți risc de încetinire a activității sistemului digestiv (mișcări ale stomacului și ale intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți un defect la nivelul stomacului (hernie hiatală) sau senzație de arsură în capul pieptului și/sau, în același timp, luați medicamente care pot cauza sau agrava simptomele de esofagită.
- aveți un anumit tip de afectare nervoasă (neuropatie autonomă).
- aveți boală a rinichilor severă.
- aveți boală a ficatului moderată.

Sunt necesare examene medicale periodice pentru monitorizarea evoluției bolii pentru care sunteți tratat.

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma poate să vă influențeze tensiunea arterială, ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit, confuz și rareori puteți avea o senzație de leșin (hipotensiune arterială ortostatică). Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă așezați sau să stați în poziție culcată până la dispariția acestora.

Dacă vi se efectuează sau urmează să vi se efectueze o operație la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru presiune ridicată în interiorul ochilor (glaucom), vă rugăm să vă informați medicul specialist oftalmolog că ați utilizat anterior, utilizați în prezent sau intenționați să utilizați Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin. Apoi, specialistul poate lua măsurile de precauție corespunzătoare cu privire la medicație și tehnicile chirurgicale care trebuie utilizate. Întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament când urmează să vi se efectueze o operație la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau a presiunii ridicate în interiorul ochilor (glaucom).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți.

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente precum ketoconazol, eritromicină, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem și paroxetină care scad rata cu care este eliminat Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma din organism.
- alte medicamente anticolinergice, deoarece efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute dacă luați două medicamente de același tip.
- medicamente colinergice, deoarece acestea pot reduce efectul Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma.
- medicamente, precum metoclopramid și cisapridă, care fac sistemul digestiv să funcționeze mai rapid. Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma poate reduce efectul acestora.
- alte medicamente alfa-blocante, deoarece ar putea determina scăderea nedorită a tensiunii arteriale.
- medicamente, cum sunt bifosfonații, care pot cauza sau exacerba inflamația de la nivelul esofagului (esofagită).

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma poate fi administrat împreună cu sau fără alimente, după preferință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma nu este indicat pentru utilizare de către femei.

La bărbați a fost raportată ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată din organism prin uretră, dar în schimb ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (eșec de ejaculare). Acest fenomen este inofensiv.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma poate determina amețeli, vedere încetșată, oboseală și, mai puțin frecvent, somnolență. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică maximă este un comprimat care conține solifenacin 6 mg și tamsulosin 0,4 mg, administrată pe cale orală. Acesta poate fi administrat împreună cu sau fără alimente, după preferință. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul.

Dacă luați mai mult Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați sau dacă altcineva a luat în mod accidental comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la spital pentru recomandări.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră poate să vă administreze cărbune activat; pot fi utile spălăturile gastrice efectuate de urgență, dacă sunt efectuate în decurs de 1 oră de la supradozaj. Nu provocați vomă.

Simptomele de supradozaj pot include: senzație de gură uscată, amețeli și vedere încețoșată, perceperea unor lucruri care nu există (halucinații), hiperexcitabilitate, convulsii, dificultăți la respirație, creșterea bătăilor inimii (tahicardie), incapacitatea de golire completă sau parțială a vezicii urinare sau imposibilitatea de a urina (retenție urinară) și/sau scăderea nedorită a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma

Luați următorul comprimat de Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma

În cazul întreruperii administrării de Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma, simptomele dumneavoastră pot reveni sau se pot înrăutăți. Dacă luați în considerare să opriți tratamentul, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai gravă reacție adversă care a fost observată mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 de bărbați) în timpul tratamentului cu Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin în cadrul studiilor clinice este retenția urinară acută, care se manifestă prin imposibilitatea de a urina instalată brusc. Dacă credeți că ați putea avea acest simptom, adresați-vă imediat medicului. Poate fi necesar să întrerupeți administrarea de Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin.

În timpul tratamentului cu Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin pot să apară reacții alergice:

- Semnele mai puțin frecvente ale unor reacții alergice pot include erupții la nivelul pielii (care pot fi însoțite de mâncărimi) sau urticarie.
- Simptomele rare includ umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce ar putea cauza dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Au fost raportate rar cazuri de angioedem la tamsulosin și foarte rar la solifenacin. În caz de apariție a angioedemului, Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma trebuie întrerupt imediat și nu trebuie reluată administrarea.

Dacă prezentați o reacție alergică acută sau o reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și descuamarea pielii) trebuie să vă informați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin. Trebuie administrat tratament și/sau măsuri terapeutice corespunzătoare.

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 bărbați)

- amețeală
- vedere încețoșată
- gură uscată, indigestie (dispepsie), constipație, senzație de rău (greață), durere abdominală
- ejaculare anormală (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că sperma nu este eliminată din organism prin uretră, dar în schimb ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (eșec de ejaculare). Acest fenomen este inofensiv.
- oboseală (fatigabilitate)

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 bărbați)

- infecții ale tractului urinar, infecții la nivelul vezicii urinare (cistită)
- somnolență, alterare a simțului gustului (disgeuzie), durere de cap

- ochi uscați
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- senzație de amețeală sau slăbiciune, mai ales la ridicarea în picioare (hipotensiune ortostatică)
- nas care curge sau nas înfundat (rinită), nas uscat
- boală de reflux (reflux gastro-esofagian), diaree, gât uscat, stare de rău (vărsături)
- mâncărimi ale pielii (prurit), piele uscată
- dificultăți la urinare
- acumulare de lichid în partea de jos a picioarelor (edem), oboseală (astenie)

Reacții adverse **rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 bărbați)

- senzație de leșin (sincopă)
- acumularea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (fecalom)
- alergii ale pielii care determină apariția unor umflături la nivelul țesutului aflat imediat sub suprafața pielii (angioedem)

Reacții adverse **foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 bărbați)

- halucinații, confuzie
- erupție la nivelul pielii, inflamație și apariția de vezicule la nivelul pielii și/sau membranelor mucoase ale buzelor, ochilor, gurii, căilor nazale sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), reacție alergică la nivelul pielii (eritem multiform)
- erecție dureroasă și care durează mult timp (de obicei nu în timpul actului sexual) (priapism)

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică gravă care cauzează dificultăți de respirație sau amețeală (reacție anafilactică)
- apetit alimentar scăzut, valori mari ale potasiului în sânge (hiperpotasemie) care pot cauza bătăi anormale ale inimii
- scăderea rapidă a gradului de conștiență și a funcționării mentale generale (delir)
- în timpul operației la nivelul ochiului pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru presiune ridicată în interiorul ochilor (glaucom), pupila (zona circulară neagră din centrul ochiului) este posibil să nu crească în dimensiuni așa cum este nevoie. De asemenea, irisul (zona colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul operației, poate să apară presiune ridicată în interiorul ochilor (glaucom), tulburări de vedere
- bătăi neregulate sau neobișnuite ale inimii (prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, fibrilație atrială, aritmie), bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dificultăți la respirație (dispnee), tulburări ale vocii, sângerări nazale (epistaxis)
- obstrucție intestinală (ileus), disconfort abdominal
- tulburări la nivelul ficatului
- inflamație a pielii, care provoacă roșeață și descumare pe zone mari ale corpului (dermatită exfoliativă)
- slăbiciune musculară
- tulburări ale rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma

- Substanțele active sunt succinat de solifenacin și clorhidrat de tamsulosin. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține succinat de solifenacin 6 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), hipromeloză (E464), oxid roșu de fer (E172), stearat de magneziu (E470b), macrogol cu masă moleculară mare, macrogol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E171).

Cum arată Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată sunt filmate, de culoare roșie, rotunde, biconvexe, gravate cu „T7S” pe o față.

Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma sunt disponibile în blistere care conțin 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 sau 200 comprimate cu eliberare modificată sau în blistere doze unitare perforate care conțin 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 sau 200 x 1 comprimate cu eliberare modificată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricanții:

Synthon Hispania S.L.,
C/ Castelló, n°1,
Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona,
Spania

Synthon BV,
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen,
Țările de Jos

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

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Solifenacin/Tamsulosin Medreg
România	Solifenacin/Tamsulosin Gemax Pharma 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Țările de Jos	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Synthron 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Spania	BITAMSOL 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Grecia	Vesolitam (6+0,4) mg/tab
Croația	Yolatin 6 mg/0,4 mg tablete s prilagodenim oslobađanjem
Ungaria	Örgunderin 6 mg/0,4 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
Islanda	Soltamcin

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.