

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Solitam

6 mg/0,4 mg

Tablete s modificiranim oslobađanjem

solifenacin sukcinat/tamsulosin hidrohlorid

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži informacije važne za Vas!

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi simptomi bolesti jednaki Vašim.
- Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. To uključuje i sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu (vidjeti dio 4).

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je Solitam i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Solitam
3. Kako uzimati Solitam
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Solitam
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je Solitam i za šta se koristi

Solitam je kombinacija dva različita lijeka, koji se zovu solifenacin i tamsulosin, u jednoj tableti. Solifenacin pripada grupi lijekova koji se zovu antiholinergici, a tamsulosin pripada grupi lijekova koji se zovu alfa-blokatori.

Solitam se koristi kod muškaraca za liječenje umjerenih do teških simptoma zadržavanja mokraće te simptoma donjih mokraćnih puteva povezanih s pražnjenjem mjehura koji su posljedica tegoba s mokraćnim mjehurom i povećane prostate (benigne hiperplazije prostate). Solitam 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 utiče 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, neodgovorna potreba za mokrenjem (snažan i iznenađen 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 produžava vrijeme do sljedećeg mokrenja. Tamsulosin omogućava lakši prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Solitam

Nemojte uzimati Solitam:

- ako ste alergični na solifenacin, tamsulosin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako idete na dijalizu bubrega
- ako imate tešku bolest jetre
- ako bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istovremeno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Solitam iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavinom, nelfinavirom, itraconazolom). Ako je tako, ljekar ili farmaceut će Vas na to upozoriti.
- ako bolujete od umjereno teške bolesti jetre i ako se istovremeno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Solitam iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonavinom, nelfinavirom, itraconazolom). Ako je tako, ljekar ili farmaceut 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 pritisak (glaukom) praćen postepenim gubitkom vida
- ako patite od nesvjestica zbog pada krvnog pritiska pri promjeni položaja (ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja); to se zove ortostatska hipotenzija.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što uzmete Solitam:

- ako ne možete mokriti (retencija mokraće)
- ako imate neku blokadu u probavnom sistemu
- ako postoji rizik od usporavanja rada probavnog sistema (rada želuca i crijeva). Ako je tako, ljekar će Vas upozoriti na to.
- ako imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu i/ili ako istovremeno uzimate lijekove koji bi mogli izazvati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis)
- ako imate jednu vrstu bolesti nervnog sistema (autonomnu neuropatiju)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate umjereno tešku bolest jetre.

Potrebni su periodični ljekarski pregledi kako bi se mogao pratiti razvoj bolesti zbog koje se liječite.

Solitam može uticati na krvni pritisak, 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 pritiska (glaukoma), obavijestite specijalistu za očne bolesti da ste prethodno uzimali, odnosno uzimate ili planirate uzimati Solitam. Specijalista tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i hirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte ljekara trebate li odgoditi primjenu ili privremeno prestati uzimati ovaj lijek ako planirate operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog pritiska (glaukoma).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci ni adolescentima.

Drugi lijekovi i Solitam

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

Naročito je važno da obavijestite ljekara ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Solitam uklanja iz tijela
- druge antiholinergične lijekove, jer se pri istovremenoj primjeni dva lijeka iste vrste mogu pojačati učinci i nuspojave oba lijeka
- holinergike, jer mogu oslabiti učinak lijeka Solitam
- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sistema. Solitam može oslabiti njihov učinak.
- druge alfa-blokatore, jer to može uzrokovati neželjeni pad krvnog pritiska
- lijekove poput bisfosfonata, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Solitam s hranom i pićem

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Solitam nije indiciran za primjenu kod žena.

Kod 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 pojava je bezazlena.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

3. Kako uzimati Solitam

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako su Vam rekli Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Maksimalna dnevna doza je jedna tableta koja sadrži 6 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulosina, 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 Solitam 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 ljekaru, farmaceutu ili bolnici.

U slučaju predoziranja, ljekar će Vas možda morati liječiti aktivnim ugljem; 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, napade (konvulzije), otežano disanje, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nemogućnost potpunog ili djelomičnog pražnjenja mokraćnog mjehura ili mokrenja (retencija mokraće) i/ili neželjen pad krvnog pritiska.

Ako ste zaboravili uzeti Solitam

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

Ako prestanete uzimati Solitam

Ako prestanete uzimati Solitam, mogu se ponovo pojaviti ili pogoršati prvobitni simptomi. Uvijek se posavjetujte s ljekarom ako razmišljate o prekidu liječenja.

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

4. Moguća neželjena djelovanja

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

Najozbiljnija nuspojava, koja je tokom liječenja lijekom Solitam 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 ljekaru. Možda ćete morati prestati uzimati lijek Solitam.

Tokom liječenja lijekom Solitam 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 tokom liječenja tamsulosinom te vrlo rijetko tokom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje lijekom Solitam mora se odmah prekinuti i ne smije se ponovo uvoditi.

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

Česte nuspojave (mogu se javiti kod 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 pojava je bezazlena.
- mučnina
- bol u trbuhu

Druge manje česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 muškaraca)

- pospanost (somnolencija)
- svrbež (pruritus)
- infekcija mokraćnih puteva, 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 tečnosti u potkoljenicama (edem)
- glavobolja
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, naročito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- proljev
- povraćanje
- umor (astenija)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod 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 nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 000 muškaraca)

- halucinacije, smetenost
- kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)
- dugotrajna i bolna erekcija (obično ne tokom 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)

- smanjen apetit
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija), koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma

- povišen očni pritisak (glaukom)
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produženje QT-intervalu, *torsade de pointes*, fibrilacija atrijska, aritmija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- tokom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog pritiska (glaukoma) zjenica (crni kružić u sredini oka) se možda neće povećati onoliko koliko bi trebala. Osim toga, šarenica (obojeni dio oka) se može spljoštiti tokom operacije.
- poremećaj glasa
- jetreni poremećaj
- mišićna slabost
- bubrežni poremećaj
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Solitam

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta Solitam sadrži

- Aktivne supstance su 6 mg solifenacin sukcinata i 0,4 mg tamsulosin hidrohlorida.
- Drugi sastojci su: mikrokristalna celuloza, polietilen oksid 7,000,000, magnezij stearat, kalcij hidrogen fosfat, silicij koloidni bezvodni, kroskarmeloza natrij, željezo oksid, crveni (E172), hipromeloza, makrogol, titanij dioksid (E171)

Kako Solitam izgleda i sadržaj pakovanja

Crvene, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete (promjera približno 9 mm), s utisnutom oznakom "T7S" na jednoj strani.

3 oPA/Al/PVC/Al blister pakovanja koja sadrže po 10 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Odobreno
ALMBIH
27.2.2025.

Proizvođač

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Solitam 6 mg/0,4 mg tablete s modificiranim oslobađanjem, 30 tableta:
04-07.3-1-751/23 od 27.02.2025. godine

Datum izrade uputstva

27.02.2025. godine