

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Solifenacine/Tamsulosine AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solifenacine/Tamsulosine AB beachten?
3. Wie ist Solifenacine/Tamsulosine AB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solifenacine/Tamsulosine AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solifenacine/Tamsulosine AB und wofür wird es angewendet?

Solifenacine/Tamsulosine AB ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Solifenacin und Tamsulosin in einer Tablette. Solifenacin gehört zur Gruppe der Anticholinergika und Tamsulosin zur Gruppe der Alpha-Blocker.

Solifenacine/Tamsulosine AB wird bei Männern zur Behandlung von moderaten bis schweren Blasen Speicher- und Blasenentleerungsstörungen der unteren Harnwege angewendet, die durch Blasenbeschwerden und eine vergrößerte Prostata verursacht werden (gutartige Prostatahyperplasie). Solifenacine/Tamsulosine AB wird angewendet, wenn vorherige Behandlungen dieser Erkrankung mit einem Monopräparat nicht zu einer ausreichenden Erleichterung der Symptome geführt haben.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen (Blasenentleerungsstörungen) kommen, wie Zögern (Schwierigkeiten beim Wasserlassen), Schwierigkeiten während des Urinierens (schwacher Strahl), Nachträufeln und das Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung. Gleichzeitig ist auch Ihre Blase betroffen, die sich spontan zusammenzieht, wenn man nicht entleeren möchte. Dies führt zu Blasen Speicherstörungen, wie z.B. verändertem Blasenempfinden, Harndrang (starker, plötzlicher Harndrang ohne Vorwarnung) und häufigerem Harndrang.

Solifenacin verringert unerwünschte Kontraktionen Ihrer Blase und erhöht die Urinmenge, die sich in Ihrer Blase ansammeln kann. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang. Tamsulosin ermöglicht einen leichteren Durchfluss des Urins durch die Harnröhre und erleichtert das Wasserlassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solifenacine/Tamsulosine AB beachten?

Solifenacine/Tamsulosine AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin, Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich einer Nierendialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt

werden, welche die Ausscheidung von Solifenacine/Tamsulosine AB aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z.B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher darauf aufmerksam gemacht.

- wenn Sie an einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacine/Tamsulosine AB aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z.B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher darauf aufmerksam gemacht.
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit leiden (z.B. an einem toxischen Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche bestimmter Muskeln führen kann.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt.
- wenn Sie unter Ohnmachtsanfällen aufgrund eines verminderten Blutdrucks leiden, wenn Sie Ihre Haltung ändern (beim Hinsetzen oder Aufstehen); diese Störung wird als orthostatische Hypotonie bezeichnet.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Solifenacine/Tamsulosine AB Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solifenacine/Tamsulosine AB anwenden,

- wenn Sie kein Wasser lassen können (Harnverhaltung).
- wenn Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung des Verdauungssystems besteht. Ihr Arzt hat Sie darüber informiert, wenn dies der Fall ist.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden und/oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.
- wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (vegetative Neuropathie).
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben.

Regelmäßige medizinische Untersuchungen sind erforderlich um die Entwicklung der Erkrankung wofür Sie behandelt werden, zu kontrollieren.

Solifenacine/Tamsulosine AB kann Einfluss auf Ihren Blutdruck haben, was zu Schwindel, Benommenheit oder selten auch zu Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie). Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerde wieder abklingen.

Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) einer Augenoperation unterziehen oder eine solche Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt darüber, dass Sie Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid bisher verwendet haben, verwenden oder verwenden wollen. Ihr Augenarzt kann dann geeignete Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die medizinische Behandlung und angewandte Operationstechnik treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt) oder eines erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Solifenacine/Tamsulosine AB nicht an Kinder oder Jugendliche.

Anwendung von Solifenacine/Tamsulosine AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Besonders wichtig ist es, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Erythromycin, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil, Diltiazem und Paroxetin, die den Abbau von Solifenacine/Tamsulosine AB im Körper verlangsamen.
- andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden können, wenn Sie zwei Arzneimittel desselben Typs einnehmen.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Solifenacine/Tamsulosine AB beeinträchtigen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die das Verdauungssystem schneller arbeiten lassen. Solifenacine/Tamsulosine AB kann ihre Wirkung verringern.
- andere Alpha-Blocker, die zu einer unerwünschten Senkung des Blutdrucks führen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Anwendung von Solifenacine/Tamsulosine AB zusammen mit Nahrungsmitteln

Solifenacine/Tamsulosine AB kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Solifenacine/Tamsulosine AB ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation) oder dass das Ejakulationsvolumen reduziert ist oder ganz fehlt (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Solifenacine/Tamsulosine AB kann Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit und selten auch Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Solifenacine/Tamsulosine AB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Solifenacine/Tamsulosine AB anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die maximale Tagesdosis ist 1 Tablette mit 6 mg Solifenacin und 0,4 mg Tamsulosin zum Einnehmen. Die Tablette kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Tablette sollte nicht zerkleinert oder gekaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacine/Tamsulosine AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus um Rat einzuholen.

Im Falle einer Überdosierung kann Ihr Arzt Sie mit Aktivkohle behandeln; eine Notfalls-Magenspülung kann sinnvoll sein, wenn sie innerhalb von 1 Stunde nach Überdosierung durchgeführt wird. Lösen Sie kein Erbrechen aus.

Folgende Überdosierungserscheinungen können auftreten: Mundtrockenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Unfähigkeit, die Blase vollständig oder teilweise zu entleeren oder Wasser zu lassen (Harnverhaltung) und/oder unerwünschte Blutdrucksenkung.

Wenn Sie eine größere Menge von Solifenacine/Tamsulosine AB angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Solifenacine/Tamsulosine AB vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Tablette Solifenacine/Tamsulosine AB wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Solifenacine/Tamsulosine AB abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solifenacine/Tamsulosine AB abbrechen, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten oder sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Männern) während der Anwendung von Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid in klinischen Studien beobachtet wurde, war der akute Harnverhalt, d.h. die plötzliche Unfähigkeit, Wasser zu lassen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt wenn Sie vermuten, dass das bei Ihnen zutrifft. Sie müssen die Einnahme von Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid möglicherweise abbrechen.

Bei der Einnahme von Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid können allergische Reaktionen auftreten:

- Gelegentlich auftretende Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z.B. Hautausschlag (kann mit Juckreiz verbunden sein) oder Nesselausschlag (Urtikaria).
- Seltene Anzeichen beinhalten die Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem). Angioödeme wurden mit Tamsulosin selten und mit Solifenacin sehr selten beobachtet. Bei Auftreten von Angioödem sollte die Behandlung mit Solifenacine/Tamsulosine AB sofort beendet und nicht wieder begonnen werden.

Wenn bei Ihnen ein allergischer Anfall oder eine schwere Hautreaktion (z.B. Bläschenbildung und Schälchen der Haut) auftritt, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen und die Einnahme von Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid beenden. Geeignete Behandlungen und/oder Maßnahmen sollten getroffen werden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Männern treffen):

- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Ejakulationsstörungen. Das bedeutet, dass der Samen den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation), oder dass das Ejakulationsvolumen reduziert ist oder ganz fehlt (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist aber harmlos.
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Männern betreffen):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion (Zystitis)
- Schläfrigkeit (Somnolenz), beeinträchtigter Geschmackssinn (Dysgeusie), Kopfschmerzen
- trockene Augen

- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Schwindel- oder Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), trockene Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux), Durchfall, trockener Rachen, Erbrechen
- Juckreiz (Pruritus), Hauttrockenheit
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem), Müdigkeit (Asthenie)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Männern betreffen):

- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Stauung von großen Stuhlmengen im Dickdarm (Stuhlverhaltung)
- allergische Hautreaktionen, die mit einer Schwellung des Gewebes unter der Haut einhergehen (Angioödeme)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Männern betreffen):

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengang und Geschlechtsteilen (Stevens-Johnson Syndrom), allergische Hautreaktion (Erythema multiforme)
- lang andauernde und schmerzhafte Erektion (meistens nicht während sexueller Aktivität) (Priapismus)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht (anaphylaktische Reaktion)
- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), die einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- schnelle Abnahme des Bewusstseins und der allgemeinen geistigen Leistungsfähigkeit (Delirium)
- bei einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) kann sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht ausreichend vergrößern. Zudem kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Sehstörungen
- unregelmäßiger oder ungewöhnlicher Herzschlag (QT-Zeit-Verlängerung, Torsade de Pointes, Vorhofflimmern, Arrhythmien), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe), Störungen der Stimme, Nasenbluten (Epistaxis)
- Darmverschluss (Ileus), Unterleibsbeschwerden
- Lebererkrankungen
- Entzündung der Haut, die Rötung und Schuppung über große Bereiche des Körpers verursacht (exfoliative Dermatitis)
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solifenacine/Tamsulosine AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterverpackungen sollten unter 25 °C gelagert werden.
Flaschen sollten unter 30 °C gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solifenacine/Tamsulosine AB enthält

- Die Wirkstoffe sind: Solifenacinsuccinat und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 6 mg Solifenacinsuccinat und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Cellulose, Mikrokristallin (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), rotes Eisenoxid (E172), Magnesiumstearat (E470b), Macrogol, hochmolekulare Masse, Siliciumdioxid, Kolloidal wasserfrei, Titandioxid (E171).

Wie Solifenacine/Tamsulosine AB aussieht und Inhalt der Packung

Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „T7S“ auf einer Seite.

Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich oder in perforierten Einzeldosisblister mit 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 oder 200 x 1 Filmtabletten und HDPE-Flasche mit 200 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, verschlossen mit einem kindersicheren Polypropylen-Verschluss und 2 g Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 bus 8, 1090 Brüssel

Hersteller:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, die Niederlande

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

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

Zulassungsnummer

Blister: BE661562

HDPE-Flasche: BE663826

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NL: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosine HCl Aurobindo 6 mg/0,4 mg, tabletten met geregleerde afgifte

BE: Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg tabletten met geregleerde afgifte /

comprimés à libération modifiée / Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
ES: Solifenacina/Tamsulosina 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberacion modificada
EFG
PL: TamisPras DUO
PT: Solifenacina + Tansulosina Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024