

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Solifenacin/Tamsulosin STADA 6 mg/0,4 mg säädellysti vapauttavat tabletit**

solifenasiinisukksiinaatti/tamsulosiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Solifenacin/Tamsulosin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta
3. Miten Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Solifenacin/Tamsulosin Stada on ja mihin sitä käytetään**

Solifenacin/Tamsulosin Stada on kahden lääkkeen, solifenasiinin ja tamsulosiinin, yhdistelmätabletti. Solifenasiini kuuluu antikolinergien lääkeyhmään ja tamsulosiini alfalpaajien lääkeyhmään.

Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta käytetään miehillä alempien virtsateiden keskivaikkeiden ja vaikkeiden virtsanpidätysvaikeuksien ja virtsaamisvaikeuksien hoitoon, kun oireet johtuvat virtsarakon häiriöistä ja suurentuneesta eturauhasesta (eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta).

Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta käytetään, jos aiempi hoito yhdellä lääkkeellä ei ole lieventänyt oireita riittävästi.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamiseen liittyviä ongelmia, kuten virtsaamisen aloittamisen vaikeutumista, virtsaamisvaikeutta (virtsasuihkun heikkoutta), tiputtelua ja tunnetta rakon puutteellisesta tyhjenemisestä. Se vaikuttaa samalla myös virtsarakkoon, joka voi supistella spontaanisti myös silloin, kun et halua virtsata. Tämä aiheuttaa virtsanpidätysvaikeuksia, kuten virtsarakon herkkyyden muutoksia, virtsaamispakkoa (voimakasta äkillistä tarvetta virtsata) ja tihentynyttä virtsaamistarvetta.

Solifenasiini vähentää virtsarakon tahatonta supistelua ja suurentaa virtsarakkoon mahtuvaa virtsamäärää. Tällöin voit odottaa pidemmän ajan ennen virtsaamista. Tamsulosiini auttaa virtsaa pääsemään helpommin virtsaputkien läpi ja helpottaa virtsaamista.

Solifenasiinia ja tamsulosiinia, joita Solifenacin/Tamsulosin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta

### Älä käytä Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta,

- jos olet allerginen solifenasiinille tai tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos saat dialyysihoitoa.
- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka voivat hidastaa Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itraconatsoli). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta on kertonut sinulle, jos tämä koskee sinua.
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka voivat hidastaa Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itraconatsoli). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta on kertonut sinulle, jos tämä koskee sinua.
- jos sinulla on vaikea maha-suolikanavan sairaus (mukaan lukien toksinen paksusuolen laajentuma, komplikaatio, joka liittyy haavaiseen paksusuolitulehdukseen).
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen lihassairaus, joka voi aiheuttaa voimakasta lihasheikkoutta.
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma) ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen.
- jos kärsit verenpaineen alhaisuuteen liittyvästä pyörtäilystä asennon muuttamisen (istumaan tai seisomaan nouseminen) yhteydessä (ortostaattinen hypotensio).

Keskustele lääkärin kanssa, jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta,

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (virtsaumpi)
- jos sinulla on jokin ruoansulatusjärjestelmän tukos
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan (vatsan ja suoliston liikkeet) hidastumisen riski. Lääkärisi kertoo, koskeeko tämä sinua
- jos sinulla on palleatyrä (hiatushernia) tai närästystä ja/tai jos käytät samaan aikaan lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorvitulehdusta
- jos sinulla on tietyn tyyppinen hermosairaus (autonominen neuropatia)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus.

Säännölliset lääkärintarkastukset ovat tarpeen, jotta sairautesi kehittymistä voidaan seurata.

Solifenacin/Tamsulosin Stada voi vaikuttaa verenpaineeseen ja aiheuttaa huimausta ja pyörtäytystä tai joskus harvoin pyörtymisen (ortostaattinen hypotensio). Jos havaitset näitä oireita, istu alas tai mene makuulle, kunnes oireet häviävät.

Jos joudut silmäleikkaukseen tai sinulle suunnitellaan leikkausta kaihin tai silmänpaineen nousun (glaukooman) vuoksi, kerro silmälääkärille, että olet aiemmin käyttänyt, käytät tai aiot käyttää Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta. Silmälääkäri voi tällöin ryhtyä tarvittaviin varotoimiin, jotka liittyvät käytettäviin lääkkeisiin ja leikkausmenetelmiin. Kysy lääkäriltä, pitäisikö sinun lykätä tämän lääkkeen ottoa tai keskeyttää sen ottaminen, jos joudut silmäleikkaukseen kaihin tai silmänpaineen nousun (glaukooman) vuoksi.

### Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai nuorille.

### Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin/Tamsulosin Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi seuraavien lääkeaineiden käytöstä:

- ketokonatsolin, erytromysiinin, ritonaviirin, nelfinaviirin, itrakonatsolin, verapamiilin, diltiatseemin ja paroksetiinin kaltaiset lääkkeet, jotka hidastavat Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen poistumista elimistöstä
- muut antikolinergiset lääkeaineet, koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat tehostua, jos käytät kahta samaan ryhmään kuuluvaa lääkettä
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne voivat vähentää Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen tehoa
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi. Solifenacin/Tamsulosin Stada voi heikentää niiden tehoa.
- muut alfalpaajat, koska ne voivat aiheuttaa verenpaineen epätoivotun laskun
- bisfosfonaattien kaltaiset lääkkeet, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti).

### **Solifenacin/Tamsulosin Stada ruuan ja juoman kanssa**

Solifenacin/Tamsulosin Stada voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, valintasi mukaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Solifenacin/Tamsulosin Stada ei ole tarkoitettu naisille.

Miehillä on todettu epänormaalia siemensyöksyä (ejakulaatiohäiriö). Tämä tarkoittaa, että siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemensyöksy heikkenee tai puuttuu kokonaan (ejakulaation epäonnistuminen). Tämä ilmiö on vaaraton.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Solifenacin/Tamsulosin Stada saattaa aiheuttaa huimausta, näön hämärtymistä, väsymystä ja joskus harvoin uneliaisuutta. Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Solifenacin/Tamsulosin Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Päivittäinen enimmäisannos on yksi tabletti, joka sisältää 6 mg solifenasiinia ja 0,4 mg tamsulosiinia. Lääke otetaan suun kautta. Se voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, valintasi mukaan. Tablettia ei saa murskata tai pureskella.

### **Jos otat enemmän Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkäri saattaa hoitaa yliannostuksen oireita lääkehiilellä. Vatsahuuhtelusta voi olla hyötyä, jos se tehdään tunnin kuluessa yliannostuksesta. Ei saa oksennuttaa.

Yliannostuksen oireita voivat olla suun kuivuminen, huimaus ja näön hämärtyminen, hallusinaatiot (aistiharhat), voimakas kiihottuneisuus, kouristukset, hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), vaikeus tyhjentää virtsarakkoa kokonaan tai osittain (virtsaumpi) ja/tai verenpaineen epätoivottu lasku.

#### **Jos unohdat ottaa Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmistetta**

Ota seuraava Solifenacin/Tamsulosin Stada -tabletti normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

#### **Jos lopetat Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen käytön**

Jos lopetat Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen käytön, alkuperäiset oireesi voivat palata tai pahentua. Neuvottele aina lääkärisi kanssa ennen lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Solifenasiinisuksinaatin ja tamsulosiinihydrokloridin yhdistelmää koskevissa kliinisissä tutkimuksissa vakavin todettu haittavaikutus, jota esiintyi melko harvoin (voi esiintyä enintään 1 miehellä 100:sta), oli akuutti virtsaumpi eli äkillinen virtsaamiskyvyttömyys. Jos arvelet, että sinulla on tämä haittavaikutus, ota yhteys lääkäriin välittömästi. Hoito Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteealla saatetaan joutua lopettamaan.

Solifenasiinisuksinaatin ja tamsulosiinihydrokloridin yhdistelmän käytön yhteydessä saattaa esiintyä allergisia reaktioita:

- Melko harvinaisia allergisen reaktion merkkejä ovat ihottuma (joka voi kutista) tai nokkosrokko (urtikaria).
- Harvinaisia oireita ovat kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema). Angioedeemaa on raportoitu harvoin tamsulosiinin käytön ja hyvin harvoin solifenasiinin käytön yhteydessä. Jos angioedeemaa esiintyy, Solifenacin/Tamsulosin Stada -hoito on lopetettava välittömästi, eikä sitä saa aloittaa uudelleen.

Jos saat allergisen kohtauksen tai vakavia iho-oireita (esim. ihon rakkulointi tai hilseily), kerro välittömästi lääkärille ja lopeta Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen käyttö. Oireita on hoidettava asianmukaisesti.

#### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 miehellä 10:stä)**

- huimaus
- näön hämärtyminen
- suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), ummetus, pahoinvointi, vatsakipu
- epänormaali siemensyöksy (ejakulaatiohäiriö). Tämä tarkoittaa, että siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemensyöksy heikkenee tai puuttuu kokonaan (ejakulaation epäonnistuminen). Tämä ilmiö on vaaraton.
- väsymys.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 miehellä 100:sta)**

- virtsatietulehdus, virtsarakkotulehdus (kystiitti)
- uneliaisuus, makuaistin häiriöt (dysgeusia), päänsärky
- silmien kuivuminen
- nopea tai epätasainen sydämen syke (palpitaatiot)
- huimaus tai heikotus etenkin seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio)

- vuotava tai tukkoinen nenä (riniitti), nenän limakalvojen kuivuminen
- refluksitauti, ripuli, nielun kuivuminen, oksentelu
- kutina (pruritus), ihon kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- nesteen kertyminen jalkojen alaosiin (edeema), väsymys (astenia).

**Harvinaiset** haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 miehellä 1 000:sta)

- pyörtyminen (synkopee)
- kovan ulostemassan pakkautuminen paksusuoleen (ulostetukkeuma)
- ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaiskudoksen turvotusta (angioedeema).

**Hyvin harvinaiset** haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 miehellä 10 000:sta)

- hallusinaatiot, sekavuus
- ihon ja/tai huulten, silmien, suun, nenän tai sukuelinten limakalvojen ihottuma, tulehdus ja rakkulointi (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), allerginen ihoreaktio (erythema multiforme)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (ei yleensä seksin aikana) (priapismi).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta (anafylaktinen reaktio)
- ruokahalun väheneminen, korkeat veren kaliumpitoisuudet (hyperkalemia), jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- tajunnan tason ja mielen toiminnan nopea heikentyminen (delirium)
- kaihin tai silmänpainetaudin (glaukooman) hoitamiseksi tehtävän leikkauksen aikana pupilli (silmän keskellä oleva pyöreä, musta alue) ei ehkä laajene riittävästi. Myös iiris (silmän värillinen osa) voi mennä leikkauksen aikana veltoksi; kohonnut silmänpaine (glaukooma); näön heikentyminen
- sydämen sykkeen epätasaisuus tai muutokset (QT-ajan piteneminen, kääntyvien kärkien takykardia, eteisvärinä, rytmihäiriöt), nopea sydämen syke (takykardia)
- hengenahdistus (dyspnea), äänihäiriö, nenäverenvuoto (epistaksis)
- suolitukos (ileus), vatsavaivat
- maksan toimintahäiriö
- ihotulehdus, joka ilmenee punoituksena ja hilseilynä kehon laajoilla ihoalueilla (eksfoliativinen dermatiitti)
- lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriö.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Solifenacin/Tamsulosin Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Solifenacin/Tamsulosin Stada sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat solifenasiinisuksinaatti ja tamsulosiinihydrokloridi. Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää 6 mg solifenasiinisuksinaattia ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), hypromelloosi (E464), punainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti (E470b), suurimolekyylipainoinen makrogoli, makrogoli, kolloidinen vedetön piidioksidi, titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Solifenacin/Tamsulosin Stada 6 mg/0,4 mg säädellysti vapauttavat tabletit ovat punaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”T7S”.

Solifenacin/Tamsulosin Stada on saatavilla läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 200 säädellysti vapauttavaa tablettia tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 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 tai 200 x 1 säädellysti vapauttavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### Muut valmistajat

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló, no. 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona  
Espanja

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Alankomaat

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

### Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.4.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Solifenacin/Tamsulosin STADA 6 mg/0,4 mg tabletter med modifierad frisättning**

solifenacinsuccinat/tamsulosinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Solifenacin/Tamsulosin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin/Tamsulosin Stada
3. Hur du använder Solifenacin/Tamsulosin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solifenacin/Tamsulosin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Solifenacin/Tamsulosin Stada är och vad det används för**

Solifenacin/Tamsulosin Stada är en kombination av två olika läkemedel, som heter solifenacin och tamsulosin, i en tablett. Solifenacin tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika och tamsulosin tillhör en grupp läkemedel som kallas alfablockerande medel.

Solifenacin/Tamsulosin Stada används hos män för att behandla både måttliga till svåra inkontinensbesvär och vattenkastningssymtom från de nedre urinvägarna orsakade av besvär med urinblåsan och av prostataförstoring (benign prostatahyperplasi). Solifenacin/Tamsulosin Stada används när tidigare behandling med ett enda läkemedel för dessa besvär inte gett tillräcklig symtomlindring.

När prostatan växer, kan det ge upphov till urineringsbesvär (symtom vid vattenkastning), hinder (svårighet att komma igång att kissa), svårighet att kasta vatten (dåligt urinflöde), efterdropp och en känsla av ofullständig blåstömning. Urinblåsan påverkas samtidigt och drar ihop sig spontant vid tillfällena när du inte vill kissa. Detta orsakar olika svårigheter att hålla tätt som att känslan från blåsan förändras, urinträngningar (utan förvarning känns det plötsligt som du behöver kasta vatten) och att du behöver kasta vatten oftare.

Solifenacin minskar de oönskade sammandragningarna i din urinblåsa och större urinvägarna kan hållas kvar i urinblåsan. Du kan därför vänta längre innan du behöver gå på toaletten. Tamsulosin gör så att urinen lättare passerar genom urinröret och underlättar vattenkastning.

Solifenacin och tamsulosin som finns i Solifenacin/Tamsulosin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin/Tamsulosin Stada

### Använd inte Solifenacin/Tamsulosin Stada

- om du är allergisk mot solifenacin eller tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du genomgår njurdialys.
- om du har en svår leversjukdom.
- om du lider av en svår njursjukdom OCH samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska utsöndringen av Solifenacin/Tamsulosin Stada från kroppen (till exempel ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Läkaren eller apotekspersonalen har i så fall informerat dig om detta.
- om du lider av en måttlig leversjukdom OCH samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska utsöndringen av Solifenacin/Tamsulosin Stada från kroppen (till exempel ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Läkaren eller apotekspersonalen har i så fall informerat dig om detta.
- om du har svåra mag- eller tarmbesvär (inkluderar toxisk megakolon, en komplikation som hänger samman med ulcerös kolit).
- om du lider av en muskelsjukdom som heter myastenia gravis, som kan orsaka extrem svaghet i vissa muskler.
- om du lider av förhöjt tryck i ögonen (glaukom även kallat grön starr), med stegvis minskad syn.
- om du lider av svimning till följd av lågt blodtryck när du ändrar läge (när du sätter dig från liggande eller ställer dig upp); detta kallas ortostatisk hypotension.

Berätta för din läkare om något av dessa tillstånd gäller dig.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Solifenacin/Tamsulosin Stada:

- om du har en oförmåga att kasta vatten (urinretention).
- om du har förträngningar i magtarmkanalen.
- om det finns risk att ditt matsmältningssystem fungerar långsammare (mag- och tarmrörelser). Din läkare har i så fall informerat dig om detta.
- om du har ett bräck i mellangärdet (hiatus hernia) eller halsbränna och/eller om du samtidigt tar läkemedel som kan orsaka eller förvärra inflammation i matstrupen (esofagit).
- om du lider av en viss form av nervsjukdom (autonom neuropati).
- om du lider av svår njursjukdom.
- om du lider av måttlig leversjukdom.

Återkommande läkarundersökning är nödvändig för att övervaka utvecklingen av det tillstånd du behandlas för.

Solifenacin/Tamsulosin Stada kan påverka ditt blodtryck vilket kan få dig att känna dig yr, svimfärdig eller i sällsynta fall orsaka att du svimmar (ortostatisk hypotension). Du bör sitta eller ligga ner om du märker av något av dessa symtom tills dess att de försvinner.

Om du genomgår eller har en planerad ögonoperation på grund av linsgrumling (katarakt även kallat grå starr) eller förhöjt tryck i ögonen (glaukom även kallat grön starr), ska du informera din ögonläkare om att du har tidigare använt, använder eller kommer att använda Solifenacin/Tamsulosin Stada. Ögonläkaren kan då vidta lämpliga åtgärder när det gäller din medicinering och de operationstekniker som används. Fråga din läkare om du ska skjuta upp eller göra ett tillfälligt avbrott med läkemedlet när du opereras för grumlig lins (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom).

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Solifenacin/Tamsulosin Stada**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att informera din läkare om du använder:

- läkemedel som ketokonazol, erytromycin, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil, diltiazem, och paroxetin som minskar utsöndringshastigheten från kroppen för Solifenacin/Tamsulosin Stada.
- andra antikolinerga läkemedel, eftersom effekter och biverkningar för båda läkemedlen kan förstärkas om du tar två läkemedel av samma typ.
- kolinerga läkemedel eftersom de kan minska effekten av Solifenacin/Tamsulosin Stada.
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid som gör att mage och tarm arbetar snabbare. Solifenacin/Tamsulosin Stada kan minska deras effekt.
- andra alfa-blockerande medel, eftersom de kan ge upphov till oönskad blodtryckssänkning.
- läkemedel som bisfosfonater, som kan orsaka eller förvärra en inflammation i matstrupen (esofagit).

### **Solifenacin/Tamsulosin Stada med mat och dryck**

Solifenacin/Tamsulosin Stada kan tas med eller utan mat, enligt vad du själv föredrar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Solifenacin/Tamsulosin Stada är inte avsett för användning hos kvinnor.

Onormal ejakulation (utlösning) har rapporterats hos män (ejakulationsstörning). Detta betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret, utan i stället går in i urinblåsan (s.k. retrograd ejakulation) eller att ejakulationsvolymen är mindre eller saknas (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Solifenacin/Tamsulosin Stada kan orsaka yrsel, dimsyn, trötthet och i sällsynta fall sömnhet. Om du besväras av dessa biverkningar bör du undvika att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

### **Solifenacin/Tamsulosin Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Solifenacin/Tamsulosin Stada**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Maximal dygnsdos är en tablett som innehåller 6 mg solifenacin och 0,4 mg tamsulosin, den ska tas via munnen. Den kan tas med eller utan mat, som du föredrar. Krossa inte eller tugga inte tabletten.

### **Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin/Tamsulosin Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid eventuell överdosering kan din läkare ge dig aktivt kol. Akut magpumpning kan vara värdefull om den görs inom 1 timme efter överdosering. Framkalla inte kräkning.

Symtom på överdosering kan omfatta: muntorrhet, yrsel och dimsyn, upplevelse av saker som inte förekommer (hallucinationer), påverkan på humöret (överaktivitet), kramper (konvulsioner), andningssvårighet, hjärtklappning (takykardi), oförmåga att helt eller delvis tömma urinblåsan eller kasta vatten (urinretention) och/eller en önskad blodtryckssänkning.

#### **Om du har glömt att ta Solifenacin/Tamsulosin Stada**

Ta nästa tablett som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Solifenacin/Tamsulosin Stada**

Om du slutar att ta Solifenacin/Tamsulosin Stada kan dina tidigare besvär komma tillbaka eller förvärras. Rådgör alltid med din läkare om du överväger att avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarliga biverkningarna som setts i mindre vanliga fall (kan förekomma hos upp till 1 man av 100) under behandling med kombinationen av solifenacinsuccinat/tamsulosinhydroklorid i kliniska studier är akut urinretention, som innebär plötslig oförmåga att kasta vatten. Om du tror att du fått det bör du uppsöka läkare omedelbart. Det kan hända att du bör sluta ta Solifenacin/Tamsulosin Stada.

Allergiska reaktioner kan förekomma med kombinationen av solifenacinsuccinat/tamsulosinhydroklorid:

- Mindre vanliga tecken på allergiska reaktioner kan omfatta hudutslag (som kan klia) eller nässelutslag (urtikaria).
- Sällsynta symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg och kan orsaka svårighet att svälja eller andas (angioödem). Angioödem har rapporterats i sällsynta fall för tamsulosin och i mycket sällsynta fall för solifenacin. Om angioödem uppträder, bör behandling med Solifenacin/Tamsulosin Stada omedelbart avbrytas och inte påbörjas igen.

Om du upplever en allergisk reaktion eller en svår hudreaktion (som blåsbildning och flagning av hud), ska du informera din läkare omgående och sluta använda Solifenacin/Tamsulosin Stada. Lämplig behandling/åtgärd bör då vidtas.

**Vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 10)

- yrsel
- dimsyn
- muntorrhet, matsmältningsbesvär (dyspepsi), förstoppning, illamående, buksmärta
- onormal ejakulation (ejakulationsbesvär). Detta betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret, utan istället går in i urinblåsan (s.k. retrograd ejakulation) eller att ejakulationsvolymen är mindre eller saknas (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.
- trötthet.

**Mindre vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 100)

- urinvägsinfektion, infektion i urinblåsan (cystit)
- sömnhet, förändrad smak (dysgeusi), huvudvärk
- torra ögon
- snabba eller ojämba hjärtslag (palpitationer)
- känsla av yrsel eller svaghet särskilt när du står upp (ortostatisk hypotension)
- rinnande eller täppt näsa (rinit), torra näslemhinnor

- refluxsjukdom (sura uppstötningar), diarré, torrt svalg, kräkning
- klåda (pruritus), torr hud
- svårighet att kasta vatten
- ansamling av vätska i nedre delen av benen (ödem), trötthet (asteni).

**Sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 1 000)

- svimningskänsla (synkope)
- ansamling av en stor mängd hård avföring i tjocktarmen
- hudallergi som ger upphov till svullnad i vävnaden alldeles under hudens yta (angioödem).

**Mycket sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 10 000)

- hallucinationer, förvirring
- hudutslag, inflammation och blåsbildning i huden och/eller slemhinnor i läppar, ögon, mun, näsborrar eller könsorgan (Stevens–Johnsons syndrom), allergiska hudreaktioner (erythema multiforme)
- långvarig och smärtsam erektion (vanligtvis inte under sexuell aktivitet) (priapism).

**Ingen känd** frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk reaktion)
- nedsatt aptit, höga kaliumvärden i blodet (hyperkalemi) som kan orsaka avvikande hjärtrytm
- snabb försämring av medvetandenivån och mental aktivitet (delirium)
- under en ögonoperation vid linsgrumling (katarakt) eller vid förhöjt tryck i ögat (glaukom) kan pupillstorleken (den svarta ringen i ögats mitt) inte ökas så mycket som behövs. Även regnbågshinnan (iris, ögats färgade del) kan bli slapp under operation; ökat tryck i ögonen (glaukom); nedsatt syn
- oregelbundna eller avvikande hjärtslag (QT-förlängning, torsade de pointes, förmaksflimmer, arytm), snabbare hjärtslag (takykardi)
- andnöd (dyspné), röstbesvär, näsblod (epistaxis)
- tarmstopp (ileus), magbesvär
- leverbesvär
- hudinflammation som karakteriseras av rodnad och fjällning över stora hudområden (eksfoliativ dermatit)
- muskelsvaghet
- njurbesvär.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Solifenacin/Tamsulosin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är solifenacinsuccinat och tamsulosinhydroklorid. En tablett med modifierad frisättning innehåller 6 mg solifenacinsuccinat och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), röd järnoxid (E172), magnesiumstearat (E470b), högmolekylär makrogol, makrogol, kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Solifenacin/Tamsulosin Stada 6 mg/0,4 mg tabletter med modifierad frisättning är röda, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "T7S" på ena sidan.

Solifenacin/Tamsulosin Stada finns i blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter med modifierad frisättning eller i perforerade endosblisterförpackningar som innehåller 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 eller 200 x 1 tabletter med modifierad frisättning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, no. 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona

Spanien

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Nederländerna

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko

Tjeckien

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.4.2023.**