

Příbalová informace: informace pro uživatele

Jomil 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Jomil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jomil užívat
3. Jak se přípravek Jomil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jomil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Jomil a k čemu se používá

Jomil je kombinace dvou různých léčiv nazývaných solifenacin a tamsulosin v jedné tabletě. Solifenacin patří do skupiny léků nazývaných anticholinergika a tamsulosin patří do skupiny léků nazývaných alfa-blokátory.

Jomil se používá u mužů k léčbě středně těžkých a těžkých příznaků zadržování moči a mikčních příznaků dolních močových cest, které jsou způsobeny problémy s močovým měchýřem a zvětšenou prostatou (benigní hyperplazie prostaty). Jomil se používá, když předchozí léčba s jediným léčivem nevedla k dostatečnému zmírnění příznaků.

Jak prostata roste, může docházet k problémům s močením (mikční příznaky), jako je oddálený začátek močení (obtížnost začít močit), potíže s močením (slabý proud), ukapávání a pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře. Současně je také postižen močový měchýř, který se spontánně stahuje ve chvílích, když močit nechcete. To způsobuje příznaky zadržování moči, jako jsou změny ve vnímání močového měchýře, urgencye (silná, náhlá potřeba močit bez předchozího varování) a nutnost častějšího močení.

Solifenacin omezuje nežádoucí kontrakce močového měchýře a zvyšuje množství moči, které je Váš močový měchýř schopen pojmout. Proto může trvat déle, než budete muset jít na toaletu. Tamsulosin umožňuje moči snáze projít močovou trubicí a usnadňuje močení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jomil užívat

Neužívejte přípravek Jomil, jestliže:

- jste alergický na solifenacin nebo tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- podstupujete dialýzu;

- máte těžké onemocnění jater;
- trpíte těžkým onemocněním ledvin a jste současně léčen přípravkem, který může snižovat odstraňování přípravku Jomil z těla (např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat, pokud je to Váš případ;
- trpíte středně těžkým onemocněním jater a jste současně léčen přípravkem, který může snižovat odstraňování přípravku Jomil z těla (například ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat, pokud se jedná o tento případ;
- máte těžké onemocnění žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace spojené s ulcerózní kolitidou);
- trpíte onemocněním svalů nazývaným myastenia gravis, které může způsobit extrémní ochablost určitých svalů;
- trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (glaukom), s postupnou ztrátou zraku;
- trpíte mdlobami z důvodu sníženého krevního tlaku při změně polohy (při posazení se z lehu nebo při postavení se ze sedu); to se nazývá ortostatická hypotenze.

Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se některý z těchto stavů týká Vás.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Jomil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- nejste schopni močit (retence moči);
- máte nějakou obstrukci (omezenou průchodnost) v trávicím traktu;
- Vám hrozí zpomalení činnosti trávicího traktu (pohybu žaludku nebo střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní, zda se Vás to týká.
- máte brániční kýlu (hiatus hernia) nebo pálení žáhy nebo pokud ve stejné době užíváte léky, které mohou způsobit zhoršení zánětu jícnu, ezofagitidy;
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (autonomní neuropatie);
- trpíte těžkým onemocněním ledvin;
- trpíte středně těžkým onemocněním jater.

Jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu, kvůli kterému jste léčen.

Jomil může ovlivnit Váš krevní tlak, což může vyvolat pocit závratí, motání hlavy nebo vzácně může přivodit mdloby (ortostatická hypotenze). Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, měl byste si sednout nebo lehnout, dokud příznaky nezmizí.

Pokud podstupujete nebo jste objednan na oční operaci kvůli zakalení čočky (katarakta) nebo vyššímu nitroočnímu tlaku (glaukom), informujte prosím svého očního lékaře, že jste dříve užíval, užíváte nebo plánujete užívat solifenacin-sukcinát. Oční lékař může přijmout vhodná opatření s ohledem na léky a chirurgické techniky, které mají být použity. Zeptejte se svého lékaře, zda byste měl odložit užívání nebo dočasně přerušit užívání tohoto léku, pokud podstupujete operaci oka kvůli zakalené čočce (katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Jomil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité, abyste svého lékaře informoval, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, erytromycin, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem a paroxetin, které snižují rychlost odstraňování přípravku Jomil z těla;
- jiná anticholinergika, protože účinky i nežádoucí účinky obou léků se mohou zvýšit, pokud užíváte dva léky stejného typu;
- cholinergika, protože ta mohou snížit účinnost přípravku Jomil;

- léky jako metoklopramid a cisaprid, které zrychlují činnost trávicího ústrojí. Jomil může snížit jejich účinnost.
- jiné alfablokátory, protože mohou způsobit nechtěný pokles krevního tlaku;
- léky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitida).

Jomil s jídlem a pitím

Přípravek Jomil můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle vlastních preferencí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Jomil není určen k použití u žen.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo množství ejakulátu je výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jomil může způsobovat závratě, rozmazané vidění, únavu a méně často ospalost. Pokud trpíte těmito nežádoucími účinky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Jomil obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Jomil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Maximální denní dávka je jedna tableta obsahující 6 mg solifenacinu a 0,4 mg tamsulosinu, podávaná ústy. Lze ji užívat spolu s jídlem nebo bez jídla, podle vlastní preference. Tabletou nedrťte ani nekousejte.

Jestliže jste užil více přípravku Jomil, než jste měl

Jestliže jste užil více tablet, než Vám bylo předepsáno, nebo pokud někdo jiný omylem užil Vaše tablety, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici s žádostí o radu.

V případě předávkování Vás lékař může léčit aktivním živočišným uhlím; nouzový výplach žaludku může být užitečný, pokud se provede do 1 hodiny od předávkování. Nevyvolávejte zvracení.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: sucho v ústech, závratě a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace), předrážděnost, záchvaty (křeče), potíže s dýcháním, zvýšený srdeční tep (tachykardie), neschopnost částečně nebo zcela vyprázdnit močový měchýř nebo se vymočit (retence moči) a/nebo nežádoucí pokles krevního tlaku.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Jomil

Užijte další tabletu Jomilu jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Jomil

Jestliže jste přestal užívat přípravek Jomil, Vaše původní potíže se mohou vrátit nebo zhoršit. Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud uvažujete o ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který byl pozorován během léčby solifenacin-sukcinátem/tamsulosin-hydrochloridem v klinických studiích méně často (může postihnout až 1 ze 100 mužů), je akutní retence moči, což je náhlá neschopnost močit. Pokud si myslíte, že můžete mít tento příznak, ihned vyhledejte lékaře. Možná budete muset přestat užívat solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid.

Při užívání solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu se mohou vyskytnout alergické reakce:

- Méně časté příznaky alergické reakce mohou zahrnovat kožní vyrážku (která může být svědivá), nebo kopřivku.
- Vzácné příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Angioedém byl hlášen vzácně při léčbě tamsulosinem a velmi vzácně při léčbě solifenacinem. Při výskytu angioedému musíte okamžitě přestat přípravek Jomil užívat a znovu již nesmíte začít s jeho užíváním.

Pokud se objeví alergická reakce nebo závažná kožní reakce (např. puchýře a olupování kůže), je nutné, abyste ihned informoval svého lékaře a přestal užívat solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid. Měla by být zahájena vhodná léčba a přijata vhodná opatření.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 mužů)

- závrať
- rozmazané vidění
- sucho v ústech, poruchy trávení (dyspepsie), zácpa, pocit na zvracení (nauzea), bolest břicha
- abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že sperma neopouští tělo močovou trubicí, ale jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace) nebo je objem ejakulace snížen nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.
- únava (vyčerpání)

Další méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 mužů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře (cystitida)
- ospalost (somnia), zhoršené vnímání chuti (dysgeuzie), bolest hlavy
- suché oči
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- pocit závratě nebo slabosti, zvláště když vstanete (ortostatická hypotenze)
- rýma nebo ucpaný nos (rinitida), sucho v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux), průjem, sucho v krku, nevolnost (zvracení)
- svědění (pruritus), suchá kůže
- potíže s močením
- hromadění tekutiny v dolních končetinách (edém), únava (astenie)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 mužů)

- pocit na omdlení (synkopa)
- zadržování velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- kožní alergie, která vede k otoku, který se vyskytuje v tkáni těsně pod povrchem kůže (angioedém).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 mužů)

- halucinace, zmatenost
- vyrážka, zánět a puchýře na kůži nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), alergická kožní reakce (multiformní erytém)
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (obvykle nenastává během sexuální aktivity) (priapismus)

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaktická reakce)
- snížená chuť k jídlu, vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie), které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus
- rychlý pokles vědomí a celkového fungování mysli (delirium)
- během operace oka kvůli zakalení čočky (katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom), se zornička (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat, jak by bylo potřeba. V průběhu chirurgického zákroku může také dojít k ochabnutí duhovky (barevná část oka), zvýšený nitrooční tlak (glaukom), zhoršené vidění
- nepravidelné nebo neobvyklé bušení srdce (prodloužení QT intervalu, Torsade de Pointes, fibrilace síní, arytmie), rychlejší tep (tachykardie)
- dušnost (dyspnoe), porucha hlasu, krvácení z nosu (epistaxe)
- neprůchodnost střev (ileus), břišní diskomfort
- poruchy jater
- zánět kůže způsobující zarudnutí a šupinatění na velkých plochách těla (exfoliativní dermatitida)
- svalová slabost
- poruchy funkce ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Jomil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Jomil obsahuje

- Léčivými látkami jsou solifenacin-sukcinát a tamsulosin-hydrochlorid. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), červený oxid železitý (E172), magnesium-stearát (E470b), makrogol 7000000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Jomil vypadá a co obsahuje toto balení

Jomil 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním jsou červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „T7S“.

Jomil je dostupný v blistrech obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tablet a perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 100x1 nebo 200x1 tablet s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló n°1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španělsko

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Jomil
Slovenská republika	Jomil 6 mg/0,4 mg tableta s riadeným uvoľňovaním
Malta	Jomil 6 mg/0,4 mg modified-release tablets
Nizozemsko	Jomil 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 6. 2023