

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Velisan 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Velisan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Velisan užívat
3. Jak se přípravek Velisan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Velisan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Velisan a k čemu se používá

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

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

Růst prostaty může vést k problémům s močením (mikční příznaky), jako je oddálený začátek močení (obtížnost začít močit), potíže v průběhu močení (slabý proud), ukapávání a pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře. Současně je postižen i močový měchýř, který se samovolně stahuje ve chvílích, kdy nechcete močit. To způsobuje příznaky zadržování moči, jako jsou změny pocitu vnímání močového měchýře, urgencye (silná, náhlá potřeba močit bez předchozího varování) a nutnost častějšího močení.

Solifenacin snižuje nežádoucí stahy močového měchýře a zvyšuje množství moči, které je Váš močový měchýř schopen pojmout. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel jít na toaletu. Tamsulosin umožňuje snadnější průchod moči močovou trubicí a usnadňuje močení.

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

Nepoužívejte přípravek Velisan, 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 současně berete léky, které mohou snižovat rychlost odstraňování přípravku Velisan z těla (např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás bude v takovém případě informovat.
- trpíte středně těžkým onemocněním jater a současně berete léky, které mohou snižovat rychlost odstraňování přípravku Velisan z těla (např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás budou v takovém případě informovat.
- máte závažné onemocnění žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace spojené s ulcerózní kolitidou).
- trpíte svalovým onemocněním nazývaným myasthenia gravis, které může vyvolat extrémní ochablost určitých svalů.
- trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (glaukom) s postupnou ztrátou zraku.
- trpíte mdlobami v důsledku snížení krevního tlaku při změně polohy (při napřimení z lehu nebo sedu), což se nazývá ortostatická hypotenze.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Velisan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s močením (retence moči).
- máte nějakou obstrukci (omezenou průchodnost) trávicího traktu.
- Vám hrozí zpomalení činnosti trávicího traktu (pohyby žaludku nebo střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní, zda se Vás to týká.
- máte brániční kýlu (hiatus hernia) nebo pálení žáhy a/nebo pokud současně užíváte léky, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu.
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (autonomní neuropatie).
- trpíte těžkým onemocněním ledvin.
- trpíte středně těžkým onemocněním jater.

Pro sledování vývoje onemocnění, s nímž se léčíte, jsou nezbytné pravidelné lékařské prohlídky.

Přípravek Velisan může ovlivnit Váš krevní tlak, což může způsobit závratě, točení hlavy nebo vzácně i mdloby (ortostatická hypotenze). Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, měl byste si sednout nebo lehnout, dokud nevymizí.

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/tamsulosin-hydrochlorid. 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 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 Velisan

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

Zvláště důležité je informovat lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, erytromycin, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem a paroxetin, které snižují rychlost odstraňování přípravku Velisan z těla.
- jiné anticholinergika, protože účinky i nežádoucí účinky obou léků se mohou zvýšit, pokud užíváte dva léky stejného typu.
- cholinergika, protože ta mohou snížit účinnost přípravku Velisan.
- léky jako metoklopramid a cisaprid, které zrychlují činnost trávicího traktu. Velisan 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).

Přípravek Velisan s jídlem a pitím

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Velisan 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

Přípravek Velisan může způsobovat závratě, rozmazané vidění, únavu a méně často ospalost. Pokud trpíte těmito nežádoucími účinky, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Velisan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, je tedy v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Velisan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 nedrt'te ani nekousejte.

Jestliže jste užil více přípravku Velisan, 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.

Príznaky 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 Velisan

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

Jestliže jste přestal užívat přípravek Velisan

Jestliže jste přestal užívat přípravek Velisan, 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 Velisan 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 solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid přestal užívat. Má být zahájena vhodná léčba a přijata vhodná opatření.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 mužů)

- závrat
- rozmazané vidění
- sucho v ústech, porucha trávení (dyspepsie), zácpa, pocit na zvracení (nauzea), bolest břicha
- 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.
- únava (vyčerpání)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 mužů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře (cystitida)
- ospalost (somnolence), porucha vnímání chuti (dysgeusie), bolesti hlavy
- suché oči
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- pocit motání hlavy nebo slabosti zejména při vstávání (ortostatická hypotenze)
- rýma nebo ucpaný nos (rinitida), sucho v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux), průjem, sucho v krku, nevolnost (zvracení)
- svědění, suchá kůže
- potíže při močení
- hromadění tekutin v dolní části nohou (edém), únava (astenie)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 mužů)

- pocit na omdlení (synkopa)
- hromadění velkého množství ztvrdlé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- kožní alergie vedoucí k otoku, který se vyskytuje v tkáni těsně pod povrchem kůže (angioedém)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 mužů)

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaktický šok)
- snížená chuť k jídlu, vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalémie), která může způsobit poruchy srdečního rytmu
- náhlá akutní porucha poznávacích funkcí a pozornosti (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 žádoucí. 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), zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- dušnost (dyspnoe), poruchy hlasu, krvácení z nosu (epistaxe)
- střevní neprůchodnost (ileus), břišní diskomfort
- poruchy jater
- závažná kožní alergie, která vede k odlupování kůže (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 Velisan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo 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 Velisan 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 látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), hypromelóza (E 464), červený oxid železitý (E 172), magnesium–stearát (E 470b), makrogol, makrogol 7000000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Velisan vypadá a co obsahuje toto balení

Velisan 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním jsou červené, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s označením „T7S“ na jedné straně.

Přípravek Velisan je k dispozici v blistrech obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tablet s řízeným uvolňováním nebo v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 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 nebo 200 x 1 tabletu s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló, n°1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko
Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Česká republika
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride CF 6 mg/0,4 mg, tabletten met geregleerde afgifte
Rakousko	Solifenacin/Tamsulosin 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgie	Solifenacine/Tamsulosine EG 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Česká republika	Velisan
Německo	Solifenacin/Tamsulosin STADAPHARM 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dánsko	Solifenacin/Tamsulosin STADA
Španělsko	Solifenacina / Tamsulosina STADAFARMA 6 mg / 0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Finsko	Solifenacin/Tamsulosin STADA
Chorvatsko	SEVONO 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Irsko	Solifenacin succinate/Tamsulosin hydrochloride Clonmel 6 mg/0.4 mg modified-release tablets
Lucembursko	Solifenacine / Tamsulosine EG 6 mg / 0,4 mg comprimés à libération modifiée
Norsko	Solifenacin/Tamsulosin STADA
Portugalsko	Solifenacina + Tamsulosina Ciclum

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 2. 2024