

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je Stiliad a k čemu se používá

Stiliad 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.

Stiliad 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). Stiliad 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 Stiliad užívat

Neužívejte přípravek Stiliad, 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 Stiliad 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 Stiliad 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 Stiliad se poradte se svým lékařem, 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.

Stiliad může ovlivnit Váš krevní tlak, což může vyvolat pocit závratí, motání hlavy nebo 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 přípravek Stiliad. 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 Stiliad

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval 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 Stiliad 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 Stiliad;
- léky jako metoklopramid a cisaprid, které zrychlují činnost trávicího ústrojí. Stiliad 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).

Stiliad s jídlem a pitím

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Stiliad není určen k použití u žen.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubici, 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

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

3. Jak se Stiliad užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, porad'te 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 nedr'te ani nekousejte.

Jestliže jste užil více přípravku Stiliad, 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 Stiliad

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

Jestliže jste přestal užívat přípravek Stiliad

Jestliže jste přestal užívat přípravek Stiliad, 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 Stiliad nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který byl pozorován během léčby přípravkem Stiliad 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 přípravek Stiliad.

Při užívání přípravku Stiliad se mohou vyskytnout alergické reakce:

- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce) se může objevit s neznámou frekvencí.
- 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 Stiliad 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 přípravek Stiliad. Měla by být zahájena vhodná léčba a přijata vhodná opatření.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 mužů)

- sucho v ústech

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

- zácpa
- porucha trávení (dyspepsie)
- závrať
- rozmazané vidění
- únava (vyčerpání)
- 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.
- nutkání ke zvracení (nauzea)
- bolest břicha.

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

- ospalost (somnia)
- svědění (pruritus)
- infekce močových cest, infekce močového měchýře (cystitida)
- porucha vnímání chuti (dysgeusie)
- suché oči
- suchost v nose
- refluxní choroba (gastroezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže

- potíže při močení
- hromadění tekutin v dolních končetinách (edém)
- bolest hlavy
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- pocit motání hlavy nebo slabosti zejména při vstávání (ortostatická hypotenze)
- rýma nebo ucpaný nos (rinitida)
- průjem
- nevolnost (zvracení)
- únava (astenie).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 mužů)

- zadržování velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce), obstrukce tračníku
- pocit na omdlení (synkopa)
- 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
- alergická kožní reakce (multiformní erytém)
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (obvykle není během sexuální aktivity) (priapismus)
- vyrážka, zánět a puchýře na kůži nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- snížená chuť k jídlu
- vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie), které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- nepravidelné nebo neobvyklé bušení srdce (prodloužení QT intervalu, Torsade de Pointes, fibrilace síní, arytmie)
- rychlejší tep (tachykardie)
- dušnost (dyspnoe)
- 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).
- poruchy hlasu
- poruchy jater
- svalová slabost
- poruchy funkce ledvin
- zhoršení vidění
- krvácení z nosu (epistaxe)
- delirium
- poruchy střeva (střevní neprůchodnost)
- břišní diskomfort
- závažná kožní alergie, která vede k odlupování kůže (exfoliativní dermatitida).

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 Stiliad 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Stiliad obsahuje

- Léčivými látkami jsou solifenacin-sukcinát a tamsulosin-hydrochlorid.
Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 4,5 mg solifenacinu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu, což odpovídá 0,37 mg tamsulosinu.
- Dalšími látkami jsou mikrokrytalická celulóza, makrogol, makrogol vysokomolekulární, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hydrogenfosforečnan vápenatý, silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, částečně substituovaná hypromelosa, hypromelosa, oxid železitý červený (E172).

Jak Stiliad vypadá a co obsahuje toto balení

Stiliad 6 mg/0,4 mg jsou červené, kulaté, filmem potažené, bikonvexní tablety (o průměru 9 mm), s označením „6 04“ na jedné straně.

PA/Al/PVC/Al blistr obsahující 30, 90 nebo 100 tablet.

PA/Al/PVC/Al jednodávkový blistr obsahující 30x1, 90x1 nebo 100x1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Adamed Pharma S.A.
ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polsko

Výrobce

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polsko

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

Česká republika	STILIAD
Německo	Solifenacin/Tamsulosin Adamed
Polsko	SOLITOMBO
Slovenská republika	STILIAD

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 9. 2022