

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern 6 mg + 0,4 mg comprimido de libertação modificada
succinato de solifenacina / cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Solifenacina + Tansulosina Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern
3. Como utilizar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solifenacina + Tansulosina Pharmakern e para que é utilizado

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern é uma combinação de dois medicamentos diferentes chamados solifenacina e tansulosina, num comprimido. A solifenacina pertence a um grupo de medicamentos chamados anticolinérgicos e a tansulosina pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa.

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern é usado em homens para tratar os sintomas de armazenamento e esvaziamento, moderados a graves, do trato urinário inferior, causados por problemas da bexiga e da próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata). Solifenacina + Tansulosina Pharmakern é usado quando o tratamento prévio com um único produto para esta doença não aliviou adequadamente os sintomas.

O crescimento da próstata pode originar problemas urinários (sintomas de esvaziamento), tais como hesitação (dificuldade em começar a urinar), dificuldade em urinar (fluxo diminuído), gotejamento e sensação de esvaziamento incompleto da bexiga. Ao mesmo tempo, a bexiga é também afetada e contrai-se espontaneamente em alturas em que não quer urinar. Isto causa sintomas de armazenamento, tais como sensibilidade da bexiga, urgência (ter uma vontade súbita e forte de urinar sem aviso prévio) e necessidade de urinar com mais frequência.

A solifenacina reduz as contrações indesejadas da sua bexiga e aumenta a quantidade de urina que a sua bexiga consegue suportar. Assim, poderá aguardar mais tempo, antes de ter de ir à casa de banho. A tansulosina permite que a urina passe mais rapidamente pela uretra e facilita a micção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern

Não utilize Solifenacina + Tansulosina Pharmakern se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à solifenacina ou à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está a fazer hemodiálise.
- tem doença hepática (no fígado) grave.
- sofre de doença renal (nos rins) grave e se, ao mesmo tempo, está a tomar medicamentos que possam diminuir a eliminação de Solifenacina + Tansulosina Pharmakern do seu corpo (por exemplo, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Neste caso, o seu médico ou farmacêutico dar-lhe-ão essa informação.
- sofre de doença do fígado moderada e se, ao mesmo tempo, está a tomar medicamentos que possam diminuir a eliminação de Solifenacina + Tansulosina Pharmakern do seu corpo (por exemplo cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Neste caso, o seu médico ou farmacêutico dar-lhe-ão essa informação.
- tiver um problema grave de estômago ou de intestino (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada à colite ulcerosa).
- tiver uma doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma fraqueza extrema de alguns músculos.
- sofre de aumento de pressão nos olhos (glaucoma) com perda gradual da visão.
- sofre de desmaios devido a pressão arterial reduzida quando muda de posição (quando se vai sentar ou levantar); isto denomina-se hipotensão ortostática.

Fale com o seu médico se achar que alguma destas situações se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern se:

- não for capaz de urinar (retenção urinária).
- tiver alguma obstrução do sistema digestivo.
- o seu sistema digestivo estiver em risco de abrandar (movimentos do estômago e intestino). Neste caso o seu médico informá-lo-á.
- tem problemas no estômago (hérnia do hiato) ou azia e/ou se, ao mesmo tempo, estiver a tomar medicamentos que podem causar ou agravar a esofagite.
- sofrer de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia autonómica).
- tiver doença renal (nos rins) grave.
- tiver doença hepática (no fígado) moderada.

São necessários exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento da doença para a qual está a ser tratado.

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern pode afetar a sua pressão arterial, o que pode fazê-lo sentir-se tonto, com a cabeça leve ou, raramente, fazer com que desmaie (hipotensão ortostática). Deve sentar-se ou deitar-se, se sentir algum destes sintomas até que desapareçam.

Se vai fazer, ou tem programada, uma cirurgia aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou ao aumento da pressão nos olhos (glaucoma), por favor informe o

seu oftalmologista de que esteve, está a tomar ou planeia tomar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern. O especialista pode então tomar as precauções apropriadas em relação à medicação e técnicas a usar. No caso de cirurgia aos olhos, devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou a aumento da pressão nos olhos (glaucoma), pergunte ao seu médico se deve ou não adiar ou interromper temporariamente a toma deste medicamento.

Crianças e adolescentes

Não dar este medicamento a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Solifenacina + Tansulosina Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a utilizar:

- medicamentos como cetoconazol, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem e paroxetina, que diminuem a velocidade à qual o Solifenacina + Tansulosina Pharmakern é eliminado do corpo.
- outros medicamentos anticolinérgicos, já que os efeitos e reações adversas de ambos os medicamentos podem ser potenciados se estiver a tomá-los ao mesmo tempo.
- colinérgicos, porque podem reduzir o efeito de Solifenacina + Tansulosina Pharmakern.
- medicamentos como a metoclopramida e a cisaprida, porque podem fazer com que o sistema digestivo funcione mais depressa. Solifenacina + Tansulosina Pharmakern pode diminuir o seu efeito.
- outros bloqueadores alfa, porque isto pode causar uma diminuição indesejada da pressão arterial.
- medicamentos como os bifosfonatos, que podem causar ou exacerbar inflamação do esófago (esofagite).

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern com alimentos e bebidas

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern não é para ser utilizado por mulheres.

Tem sido relatada ejaculação anormal em homens (distúrbio ejaculatório). Isto significa que o sémen não sai do organismo através da uretra, mas em vez disso, vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de ejaculação é reduzido ou ausente (falha na ejaculação). Este fenómeno é indolor.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern pode causar tonturas, visão turva, cansaço e, mais raramente, sonolência. Se sentir estes efeitos indesejáveis não conduza ou utilize máquinas.

3. Como utilizar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose máxima diária é de um comprimido contendo 6 mg de solifenacina e 0,4 mg de tansulosina por via oral. Pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência. Não esmague nem mastigue o comprimido.

Se tomar mais Solifenacina + Tansulosina Pharmakern do que deveria
Se tiver tomado mais comprimidos do que o indicado, ou se outra pessoa tiver tomado acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital para se aconselhar.

Em caso de sobredosagem, o seu médico pode tratá-lo com carvão ativado; pode ser útil uma lavagem ao estômago se for realizada no prazo de 1 hora a seguir à sobredosagem. Não induza o vômito.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir: boca seca, tonturas e visão turva, aperceber-se de coisas inexistentes (alucinações), excitação excessiva, crises convulsivas (convulsões), dificuldade em respirar, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), incapacidade completa ou parcial de esvaziar a bexiga ou de urinar (retenção urinária) e/ou diminuição não desejada na pressão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern
Tome o próximo comprimido de Solifenacina + Tansulosina Pharmakern, como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern
Se parar de tomar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern, as suas queixas originais podem voltar ou agravarem-se. Consulte sempre o seu médico, se considerar parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Solifenacina + Tansulosina Pharmakern pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito indesejável mais grave que foi observado, embora raramente (pode afectar 1 em cada 100 homens), durante o tratamento com succinato de solifenacina / cloridrato de tansulosina em estudos clínicos foi a retenção urinária aguda, que é uma incapacidade súbita de urinar. Se achar que tem isto, contacte de imediato o seu médico. Pode ser necessário parar de tomar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern.

Podem ocorrer reações alérgicas com Solifenacina + Tansulosina Pharmakern:
- Sinais pouco frequentes de reações alérgicas podem incluir erupção da pele (que pode dar comichão) ou urticária.

- Sintomas raros incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). A ocorrência de angioedema é rara com a tansulosina e muito rara com a solifenacina. Se ocorrer angioedema, deve parar de tomar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern imediatamente e não iniciar de novo.

Se tiver um ataque alérgico, ou uma reacção da pele grave (ex. bolhas e descamação da pele), deve informar de imediato o seu médico e parar de utilizar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern. Deve iniciar-se medicação e/ou medidas apropriadas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 homens)

- Boca seca
- Obstipação
- Indigestão (dispepsia)
- Tonturas
- Visão turva
- Cansaço (fadiga)
- Ejaculação anormal (distúrbio ejaculatório). Isto significa que o sémen não deixa o organismo através da uretra, mas em vez disso vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de ejaculação é reduzido ou ausente (falha de ejaculação). Este fenómeno é indolor.
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Dor abdominal

Outros efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 homens)

- Sonolência
- Comichão (prurido)
- Infecção do trato urinário, infecção da bexiga (cistite)
- Alteração do paladar (disgeusia)
- Olhos secos
- Nariz seco
- Doença de refluxo (refluxo gastro-esofágico)
- Garganta seca
- Pele seca
- Dificuldade de urinar
- Acumulação de fluidos nos membros inferiores (edema)
- Cefaleias
- Batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)
- Sensação de tonturas ou fraqueza especialmente quando se levanta (hipotensão ortostática)
- Nariz a pingar ou entupido (rinite)
- Diarreia
- Estar enjoado (vómitos)
- Cansaço (astenia)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 homens)

- Acumulação de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (compactação fecal)
- Sensação de desmaio (síncope)
- Alergia da pele que origina inchaço no tecido imediatamente abaixo da superfície da pele (angioedema)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 homens)

- Alucinações, confusão
- Reações alérgicas da pele (eritema multiforme)
- Ereção duradoura e dolorosa (habitualmente não durante a atividade sexual) (priapismo)
- Erupção cutânea, inflamação e bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, passagens nasais ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)

- Diminuição do apetite
- Níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) que podem causar um ritmo cardíaco anormal
- Aumento da pressão intraocular (glaucoma)
- Batimento cardíaco irregular ou pouco comum (prolongamento QT, Torsades de Pointes, fibrilhação auricular, arritmia)
- Batimento cardíaco mais rápido (taquicardia)
- Dificuldade de respirar (dispneia)
- Durante uma operação aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou ao aumento da pressão nos olhos (glaucoma), a pupila (o círculo preto no meio do seu olho) pode não aumentar de tamanho como necessário. Além disso, a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia.
- Distúrbio vocal
- Distúrbio hepático (no fígado)
- Fraqueza muscular
- Distúrbio renal (no rim)
- Visão alterada
- Sangramento do nariz (epistaxis)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Solifenacina + Tansulosina Pharmakern

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem exterior ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solifenacina + Tansulosina Pharmakern

- As substâncias ativas são o succinato de solifenacina 6 mg e cloridrato de tansulosina 0,4 mg.
- Os outros componentes são celulose microcristalina; macrogol 7.000.000; sílica coloidal anidra (E551); estearato de magnésio (E470b); fosfato de cálcio dibásico anidro (E341); celulose microcristalina silicificada tipo 90HD; hidroxipropilcelulose de baixa substituição (E463); HPMC 2910/Hipromelose 6MPas; Macrogol/PEG 8000; óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Solifenacina + Tansulosina Pharmakern e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Solifenacina + Tansulosina Pharmakern são redondos, biconvexos, vermelhos, revestidos por película, gravados com "6/0,4" de um lado.

Solifenacina + Tansulosina Pharmakern comprimido de libertação modificada está disponível em blister de PA / Alumínio / PVC / Alumínio contendo 10,20,30,50,60,90, 100 ou 200 comprimidos.

Nem todas as embalagens podem estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em