

Písomná informácia pre používateľa

STILIAD

6 mg/0,4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
solifenacínium-sukcinát/tamsulozínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je STILIAD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STILIAD
3. Ako užívať STILIAD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STILIAD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je STILIAD a na čo sa používa

STILIAD je kombináciou dvoch rozličných liečiv nazývaných solifenacín a tamsulozín v jednej tablete. Solifenacín patrí do skupiny liečiv nazývaných anticholinergiká a tamsulozín patrí do skupiny liečiv nazývaných alfablokátory.

STILIAD sa používa u mužov na liečbu stredne závažných až závažných príznakov poruchy zadržiavania moču a príznakov poruchy vyprázdňovania dolných močových ciest, ktoré sú spôsobené problémami s močovým mechúrom a zväčšenou prostatou (benígna hyperplázia prostaty). STILIAD sa používa v prípade, že predchádzajúca liečba liekom obsahujúcim jedno liečivo určeným pre toto ochorenie nevedla k dostatočnému zmierneniu príznakov.

Zväčšovanie prostaty môže viesť k problémom s močením (príznaky súvisiace s vyprázdňovaním), ako sú oneskorený začiatok močenia (sťažený začiatok močenia), sťažené močenie (slabý prúd), odkvapkávanie a pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra. Súčasne je postihnutý aj močový mechúr a spontánne sa sťahuje v čase, kedy nechcete močiť. To spôsobuje príznaky poruchy zadržiavania moču, ako sú zmeny v citlivosti močového mechúra, urgencia (silná náhla potreba močiť bez predošlého varovania) a potreba častejšieho močenia.

Solifenacín zmiernuje neželané sťahy vášho močového mechúra a zvyšuje množstvo moču, ktoré môže váš močový mechúr uskladniť. Preto môžete vydržať dlhšie predtým, než musíte ísť na toaletu. Vďaka tamsulozínu moč prechádza cez močovú rúru jednoduchšie a uľahčí sa tak močenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STILIAD

Neužívajte STILIAD, ak:

- ste alergický na solifenacín alebo tamsulozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- podstupujete dialýzu,
- máte závažné ochorenie pečene,

- trpíte závažným ochorením obličiek **A** ak ste súčasne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie STILIADU z tela (napr. ketokonazolom, ritonavírom, nelfinavirom, itrakonazolom). Ak je to váš prípad, váš lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.
- trpíte stredne závažným ochorením pečene **A** ak ste súčasne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie STILIADU z tela (napr. ketokonazolom, ritonavírom, nelfinavirom, itrakonazolom). Ak je to váš prípad, váš lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.
- máte závažné ochorenie žalúdka alebo čreva (vrátane toxického megakolónu, komplikácie vyskytujúcej sa pri ulceróznej kolitíde),
- trpíte svalovým ochorením nazývaným myasténia gravis, ktoré môže spôsobiť výraznú slabosť určitých svalov,
- trpíte zvýšeným vnútroočným tlakom (glaukóm) s postupným zhoršovaním zraku,
- trpíte mdlobami kvôli zníženému krvnému tlaku pri zmene polohy (pri sadaní alebo vstávaní), tento stav sa nazýva ortostatická hypotenzia.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať STILIAD:

- ak sa nemôžete vymočiť (retencia moču),
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu,
- ak je u vás riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom informovať.
- ak máte žalúdočnú prietrž (hiátová hernia) alebo pálenie záhy a/alebo ak súčasne užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať alebo zhoršovať zápal pažeráka (ezofagitídu),
- ak trpíte istým typom nervového ochorenia (autonómna neuropatia),
- ak trpíte závažným ochorením obličiek,
- ak trpíte stredne závažným ochorením pečene.

Z dôvodu sledovania vášho ochorenia, na ktoré ste liečený, sú potrebné pravidelné návštevy u lekára.

STILIAD môže ovplyvniť váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, točenie hlavy alebo zriedkavo môže u vás vyvolať mdloby (ortostatická hypotenzia). Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, musíte si sadnúť alebo ľahnúť až do ich vymiznutia.

Ak máte podstúpiť alebo máte naplánovanú operáciu očí z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm), povedzte svojmu očnému lekárovi, že ste v minulosti užívali, práve užívate alebo plánujete užívať STILIAD. Lekár môže urobiť vhodné opatrenia s ohľadom na použitie liekov a operačnej techniky. Ak podstupujete operáciu očí z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm), poraďte sa so svojim lekárom, či máte odložiť užívanie tohto lieku alebo dočasne liečbu prerušiť.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom ani dospelým.

Iné lieky a STILIAD

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité, aby ste povedali vášmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako ketokonazol, erytromycín, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil, diltiazem a paroxetín, ktoré spomaľujú rýchlosť vylučovania STILIADU z tela,
- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť, ak užívate dva lieky rovnakého typu,
- cholinergiká, pretože tieto môžu znižovať účinok lieku STILIAD,
- lieky ako metoklopramid a cisaprid, ktoré zrýchľujú činnosť tráviaceho traktu. STILIAD môže znížiť ich účinok.
- iné alfablokátory, keďže tieto môžu zapríčiniť nežiaduci pokles krvného tlaku,

- lieky ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu zapríčiniť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

STILIAD a jedlo a nápoje

STILIAD sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, podľa toho, čo uprednostňujete.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

STILIAD nie je určený pre ženy.

U mužov bola hlásená abnormálna ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovú rúru, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

STILIAD môže spôsobovať závraty, rozmazané videnie, únavu a menej často ospalosť. Ak trpíte týmito vedľajšími účinkami, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať STILIAD

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Maximálna denná dávka je jedna tableta obsahujúca 6 mg solifenacínu a 0,4 mg tamsulozínu, ktorú užijete perorálne (ústami). Môže sa užiť s jedlom alebo bez jedla, podľa toho, čo uprednostňujete. Tabletú nedrvtite ani nežujte.

Ak užijete viac STILIADU, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako vám bolo povedané, alebo ak niekto iný náhodne užije vaše tablety, neodkladne požiadajte o radu svojho lekára, lekárnika alebo nemocničný personál.

V prípade predávkovania vás lekár môže liečiť aktívnym uhlím; výplach žalúdka má význam, ak sa urobí do jednej hodiny od predávkovania. Nevyvolávajte vracanie.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: sucho v ústach, závraty a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), nadmerná podráždenosť, záchvat (kŕče), sťažené dýchanie, zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia), neschopnosť úplne alebo čiastočne vyprázdniť močový mechúr alebo močiť (retencia moču) a/alebo nežiaduci pokles krvného tlaku.

Ak zabudnete užiť STILIAD

Užite ďalšiu tabletu STILIAD vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať STILIAD

Ak prestanete užívať STILIAD, vaše pôvodné ťažkosti sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojim lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj STILIAD môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejší vedľajší účinok, ktorý bol menej často pozorovaný počas liečby solifenacínium-sukcinátom/tamsulozínium-chloridom v klinických skúšaních (môže postihovať až 1 zo 100 mužov) je akútne zadržanie moču, teda náhla neschopnosť vymočiť sa. Ak si myslíte, že máte tento problém, ihneď navštívte lekára. Je možné, že budete musieť prerušiť užívanie lieku STILIAD.

Pri užívaní lieku STILIAD sa môžu vyskytnúť alergické reakcie:

- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia) sa môže vyskytnúť s neznámou frekvenciou.
- Menej časté príznaky alergických reakcií môžu zahŕňať kožné vyrážky (ktoré môžu svrbieť) alebo žihľavku (urtikária).
- Medzi zriedkavé príznaky patria opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu zapríčiniť sťažené prehĺtanie alebo dýchanie (angioedém). Angioedém bol zriedkavo hlásený pri liečbe tamsulozínom a veľmi zriedkavo pri liečbe solifenacínom. Pri výskyte angioedému, sa má liečba liekom STILIAD okamžite ukončiť a nemá sa s ňou znova začať.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia alebo závažná kožná reakcia (napr. tvorba pľuzgierov a olupovanie kože), musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi a prestať užívať liek STILIAD. Je možné, že bude potrebná vhodná liečba a/alebo prijatie vhodných opatrení.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 mužov):

- sucho v ústach.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 mužov):

- zápcha,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- závraty,
- rozmazané videnie,
- únava (vyčerpanosť),
- abnormálna ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovod, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.
- nevoľnosť (nauzea),
- bolesť brucha.

Ďalšie menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 mužov):

- ospalosť (somnolencia),
- svrbenie (pruritus),
- infekcia močového traktu, infekcia močového mechúra (cystitída),
- poruchy vnímanie chuti (dysgeúzia),
- suché oči,
- suché nosové dutiny,
- refluxová choroba (gastroezofágový reflux),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- hromadenie tekutiny v dolných končatinách (edém),
- bolesť hlavy,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus (palpitácie),
- pocit závratu alebo slabosti, najmä pri vstávaní (ortostatická hypotenzia),
- nádcha alebo upchatý nos (rinitída),
- hnačka,
- nevoľnosť (vracanie),
- únava (telesná slabosť).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 mužov):

- nahromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálna impakcia), nepriechodnosť hrubého čreva
- mdloby (synkopa),
- kožná alergia, ktorá môže viesť k opuchu, ktorý postihuje tkanivo tesne pod povrchom kože (angioedém).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 mužov):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická kožná reakcia (multiformný erytém),
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (zvyčajne bez sexuálnej aktivity) (priapizmus),
- vyrážka, zápal a tvorba pľuzgierov na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových dutín alebo pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Neznáme (frekvenciu výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov):

- znížená chuť do jedla,
- vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia), ktorá môže spôsobiť abnormálny rytmus srdca,
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm),
- nepravidelný alebo nezvyčajný srdcový rytmus (predĺženie QT intervalu, Torsade de Pointes, fibrilácia predsiení, arytmia),
- zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia),
- dušnosť (dyspnoe),
- počas operácie oka z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo z dôvodu zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm) sa nemusí zväčšovať veľkosť zrenice (čierny kruh v strede vášho oka) tak, ako by mala. Takisto môže dôjsť počas chirurgického zákroku k prehnutiu (ochabnutiu) dúhovky (sfarbená časť oka).
- poruchy hlasu,
- poruchy funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- poruchy funkcie obličiek,
- poruchy zraku,
- krvácanie z nosa (epistaxa),
- delírium (porucha vedomia),
- porucha čriev (ileus),
- nepohodlie v bruchu,
- závažná kožná alergia, ktorá má za následok odlupovanie kože (exfoliatívna dermatitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať STILIAD

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo papierovej škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo STILIAD obsahuje

- Liečivá sú solifenacínium-sukcinát a tamsulozínium-chlorid.
Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 6 mg solifenacínium-sukcinátu čo zodpovedá 4,5 mg solifenacínu a 0,4 mg tamsulozínium-chloridu čo zodpovedá 0,37 mg tamsulozínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, makrogol, makrogol vysokomolekulárny, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hydrogenfosforečnan vápenatý, silicifikovaná

mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, hypromelóza, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá STILIAD a obsah balenia

STILIAD 6 mg/0,4 mg tablety sú okrúhle (s priemerom 9 mm), obojstranne vypuklé, červené filmom obalené tablety s vyrazeným „6 04“ na jednej strane.

PA/hliník/PVC/hliníkový blister vo vonkajšej škatuľke obsahujúcej 30, 90 alebo 100 tabliet.

PA/hliník/PVC/hliníkový blister s jednotlivými dávkami vo vonkajšej škatuľke obsahujúcej 30 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Poľsko

Výrobca:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poľsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: STILIAD

Nemecko: Solifenacin/Tamsulosin Adamed

Poľsko: SOLITOMBO

Slovensko: STILIAD

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.