

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Jomil a na čo sa používa**

Jomil 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.

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

Zväčšovanie prostaty môže viesť k problémom s močením (vyprázdňovacie príznaky), 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, keď nechcete močiť. To spôsobuje príznaky poruchy uskladňovania 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 navštíviť toaletu. Vďaka tamsulozínu moč prechádza cez močovú rúru voľnejšie a uľahčí sa tak močenie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Jomil**

##### **Neužívajte Jomil**

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

- máte závažné ochorenie obličiek **A** ak ste súbežne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie Jomilu z tela (napr. ketokonazolom, ritonavírom, nelfinavirom, itrakonazolom). Ak je to váš prípad, váš lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.
- máte stredne závažné ochorenie pečene **A** ak ste súbežne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie Jomilu 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),
- máte svalové ochorenie nazývané myasténia gravis, ktoré môže spôsobiť výraznú slabosť určitých svalov,
- máte zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm) s postupným zhoršovaním zraku,
- máte kolapsové stavy pre znížený krvný tlak 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 Jomil, ak:

- sa nemôžete vymočiť (retencia moču),
- máte nepriechodnosť v tráviacom trakte,
- je u vás riziko spomalenia činnosti tráviaceho traktu (pohybov žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom informovať.
- máte žalúdočnú prietrž (hiátová hernia) alebo pálenie záhy a/alebo ak súbežne užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať alebo zhoršovať zápal pažeráka (ezofagitídu),
- máte istý typ nervového ochorenia (autonómna neuropatia),
- máte závažné ochorenie obličiek,
- máte stredne závažné ochorenie pečene.

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

Jomil 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, máte si sadnúť alebo ľahnúť až do ich vymiznutia.

Ak máte podstúpiť 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 solifenacínium-sukcinát/tamsulozínium-chlorid. Odborný lekár môže vykonať 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 svojím lekárom, či máte odložiť užívanie tohto lieku alebo dočasne liečbu prerušiť.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajú tento liek deťom ani dospelým.

### **Iné lieky a Jomil**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. 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 Jomilu z tela.
- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky obidvoch liekov sa môžu zosilniť, ak užívate dva lieky rovnakého typu,
- cholinergiká, pretože môžu znižovať účinok Jomilu.
- lieky ako metoklopramid a cisaprid, ktoré zrýchľujú činnosť tráviaceho traktu. Jomil môže znížiť ich účinok.
- iné alfablokátory, keďže môžu zapríčiniť nežiaduci pokles krvného tlaku.

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

### **Jomil a jedlo a nápoje**

Jomil sa môže užívať podľa vášho uváženia, s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Jomil nie je určený pre ženy.

U mužov bola hlásená 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.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Jomil môže spôsobovať závraty, rozmazané videnie, únavu a menej často spavosť. Ak pociťujete tieto vedľajšie účinky, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Jomil obsahuje laktózu a sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať liek Jomil**

Vždy užíajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. 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 užíjete perorálne (ústami). Môže sa užiť s jedlom alebo bez jedla, podľa vášho uváženia. Tabletu nedrvtite ani nežujte.

### **Ak užíjete viac Jomilu, ako máte**

Ak ste užíli viac tabliet, ako vám bolo povedané, alebo ak niekto iný náhodne užíje vaše tablety, neodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

V prípade predávkovania vás lekár môže liečiť aktívnym uhlím; výplach žalúdka má význam, ak sa vykoná 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 (krče), 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 Jomil**

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

### **Ak prestanete užívať Jomil**

Ak prestanete užívať Jomil, vaše pôvodné ťažkosti sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojím 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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najzávažnejší vedľajší účinok, ktorý bol menej často pozorovaný počas liečby solifenacínium-sukcinátom/tamsulozíniom-chloridom v klinických skúšaních (môže postihovať menej ako 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 solifenacínium-sukcinátu/tamsulozíniom-chloridu.

Pri užívaní solifenacínium-sukcinátu/tamsulozíniom-chloridu môžu nastať alergické reakcie:

- Menej časté prejavy 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 Jomilom okamžite ukončiť a nemá sa s ňou znova začať.

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

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov)

- závraty
- rozmazané videnie
- sucho v ústach, porucha trávenia (dyspepsia), zápcha, nevoľnosť (nauzea), bolesť brucha,
- 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.
- únava (vyčerpanosť)

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov)

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra (cystitída)
- ospalosť (somnia), porucha vnímania chuti (dysgeúzia), bolesť hlavy
- suché oči
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus (palpitácie)
- pocit závratu alebo slabosti, najmä pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- nádcha alebo upchatý nos (rinitída), sucho v nose
- refluxová choroba (gastroezofágová refluxová choroba), hnačka, sucho v hrdle, nevoľnosť (vracanie)
- svrbenie (pruritus), suchá koža
- ťažkosti s močením
- hromadenie tekutiny v dolných končatinách (edém), únava (asténia)

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 mužov)

- pocit na omdlenie (synkopa)
- nahromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálna impakcia)
- kožná alergia, ktorá môže viesť k opuchu, ktorý postihuje tkanivo tesne pod povrchom kože (angioedém)

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 mužov)

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

**Neznáme**(častosť výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty (anafylaktická reakcia)
- znížená chuť do jedla, vysoká hladina draslíka v krvi (hyperkaliémia), ktorá môže spôsobiť nezvyčajný srdcový rytmus
- rýchly pokles vedomia a celkového fungovania mysle (delírium)
- 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 dúhovky (sfarbená časť oka), zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm), zhoršené videnie
- nepravidelný alebo nezvyčajný srdcový rytmus (predĺženie intervalu QT, Torsade de Pointes, fibrilácia predsiení, arytmia), zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia)
- dýchavica (dyspnoe), porucha hlasu, krvácanie z nosa (epistaxa)
- nepriechodnosť čriev (ileus), nepohodlie v bruchu
- poruchy funkcie pečene
- zápal kože spôsobujúci začervenanie a šupinatenie na veľkých plochách tela (exfoliatívna dermatitída)
- svalová slabosť
- porucha funkcie obličiek

### 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Jomil

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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 Jomil obsahuje

- Liečivá sú solifenacínium-sukcinát a tamsulozínium-chlorid. Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 6 mg solifenacínium-sukcinátu a 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy (E468), hypromelóza (E464), červený oxid železitý (E172), stearát horečnatý (E470b), makrogol s vysokou molekulovou hmotnosťou, makrogol, koloidný bezvodý oxid kremičitý, oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Jomil a obsah balenia

Jomil 6 mg/0,4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním sú červené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným „T7S“ na jednej strane.

Jomil je dostupný v blistroch obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 200 tabliet s riadeným uvoľňovaním, alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10 x

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/02560-REG

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 alebo 200 x 1 tabletu s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

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

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandsko

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

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Jomil
Slovenská republika:	Jomil 6 mg/0,4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Malta	Jomil 6 mg/0,4 mg modified-release tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.**