

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

**Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено
освобождаване**

Tamsucon - Soli 6 mg/0,4 mg modified-release tablets

Солифенацинов сукцинат/Тамсулозинов хидрохлорид
Solifenacin succinate/Tamsulosin hydrochloride

Дата: 04.06.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Tamsucon - Soli 6 mg/0,4 mg modified-release tablets

Солифенацинов сукцинат/Тамсулозинов хидрохлорид
Solifenacin succinate/Tamsulosin hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване и за какво се използва?

Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Vesomni 6 mg/0,4 mg modified release tablets на Astellas Pharma d.o.o, Slovenia.

Тамсукон-Соли е комбинация от две различни лекарства, познати като солифенацин и тамсулозин, в една таблетка.

Солифенацин принадлежи към група лекарства, наречени антихолинергици, а тамсулозин принадлежи към група лекарства наречени алфа-блокери.

Тамсукон-Соли се използва при мъже за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение и симптоми на изпразване на долните пикочни пътища, които се причиняват от проблеми с пикочния мехур и от уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ)). Тамсукон-Соли се използва, когато миналото лечение с единичния продукт за това състояние не облекчава симптомите адекватно.

Тъй като простатата нараства, това може да доведе до уринарни проблеми (симптоми на изпразване) като колебливо начало (затруднено начало на уриниране), трудности при уриниране (тънка струя), откапване и усещане за непълно изпразване на пикочния мехур. В същото време, пикочният мехур също е засегнат и се свива спонтанно по време, когато не желаете да уринирате. Това води до проява на симптоми на съхранение като промени в чувствителността на пикочния мехур, неотложност (получаване на силен, внезапен позив за уриниране без предишно предупреждение) и по-често уриниране.

Солифенацин намалява нежеланите съкращения на пикочния ви мехур и повишава количеството урина, което пикочният мехур може да съхрани. Следователно може да чакате по-дълго преди да отидете в тоалетна. Тамсулозин позволява урината да премине по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.

Как действа Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване?

Тамсукон-Соли е комбинирана таблетка с фиксирани дози, съдържаща две активни вещества солифенацин и тамсулозин. Тези продукти са независими и с допълващ се

механизъм на действие за лечение на симптоми на долния уринарен тракт (СДУТ), свързани с ДПХ със симптоми на съхранение.

Солифенацин е конкуритивен и селективен антагонист на мускариновите рецептори и няма значим афинитет за изпитвани различни други рецептори, ензими и йонни канали. Солифенацин има най-голям афинитет към мускариновите М3-рецептори, последвани от мускариновите М1- и М2-рецептори.

Тамсулозин е алфа1-адренорецепторен (АР) антагонист. Той се свързва селективно и конкуритивно с постсинаптичните алфа 1-адренорецептори, по-специално с подтип алфа1А и алфа1D и е мощен антагонист в тъканите на долния уринарен тракт.

Таблетките Тамсукон-Соли се състоят от две активни вещества с независим и допълващи се ефекти при СДПП, свързвани с ДПХ със симптоми на съхранение:

Солифенацин подобрява функционалните проблеми в съхранението, свързани с неневронно освободен ацетилхолин, активиращ М3 рецепторите в пикочния мехур. Невронно освободеният ацетилхолин изостря сензорните функции на епитела на уринарния тракт и се проявява като неотложност и често уриниране.

Тамсулозин подобрява симптомите на изпразване (повишава максималната скорост на уриниране) чрез облекчаване на обструкцията посредством отпускане на гладките мускули в простатата, шийката на мехура и уретрата. Той също подобрява и симптомите на съхранение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване

Лекарствената форма на Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg е таблетка с изменено освобождаване.

Максималната дневна доза е една таблетка, съдържаща 6 mg солифенацин и 0,4 mg тамсулозин, приети през устата. Лекарството може да се приема със или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте или сдъвквайте таблетката.

Ако сте приели повече таблетки отколкото Ви е казано да приемате, или ако някой друг случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар, фармацевт или болница.

В случай на предозиране Вашият лекар може да Ви даде активен въглен; незабавната стомашна промивка може да е от полза, ако бъде направена в рамките на 1 час след предозиране. Не предизвиквайте повръщане.

Симптомите на предозиране може да включват: сухота в устата, замаяност и замъглено зрение; виждане на неща, които не съществуват (халюцинации), прекомерна възбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, повишена сърдечна честота (тахикардия), неспособност за цялостно или частично изпразване на пикочния мехур или за отделяне на урина (задръжка на урина) и/или нежелано понижение на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Тамсукон-Соли, вземете Вашата следваща таблетка Тамсукон-Соли, както е обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Тамсукон-Соли, Вашите първоначални оплаквания може да се върнат или влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Тамсукон-Соли

- ако сте алергични към солифенацин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- ако сте подложени на бъбречна диализа.
- ако имате тежка чернодробно заболяване.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Тамсукон-Соли от тялото (например кетоназол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако това е така.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Тамсукон-Соли от тялото (например кетоназол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако това е така.
- ако имате тежко стомашно или чревно заболяване (включително токсичен мегаколон, усложнение свързано с улцерозен колит).
- ако страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да предизвика екстремна слабост на определени мускули.
- ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома) с постепенна загуба на зрение,
- ако Ви прилошава поради понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (при изправяне); това се нарича ортостатична хипотония.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате че някое от тези състояние се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Тамсукон-Соли, ако:

- ако не можете да уринирате (задръжка на урина),
- ако имате някаква обструкция на храносмилателната система.
- ако сте в риск храносмилателната Ви система да се забави (стомашни и чревни движения). Вашият лекар ще Ви информира, ако случаят е такъв.
- ако имате стомашен проблем (хиатална херния) или киселини и/или ако в същото време приемате лекарства, които може да причинят или да влошат езофагит.
- ако имате определен тип нервно заболяване (автономна невропатия).
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване.

За проследяване на развитието на заболяването, по повод на което се лекувате, е необходимо периодични медицински прегледи.

Тамсукон-Соли може да повлияе на Вашето кръвно налягане, което да Ви накара да се чувствате замаяни, със световъртеж или рядко може да Ви прилошее (ортостатична хипотония). Трябва да седнете или да легнете, ако имате някои от тези симптоми, докато преминат.

Ако сте подложен или заплануван за операция на очите по повод помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома), моля информирайте Вашия очен лекар, че сте приемали или приемате, или планирате да използвате Тамсукон-Соли. Тогава специалистът може да вземе необходимите предпазни мерки във връзка с лечението и хирургичните техники, които ще се предприемат. Консулирайте се с Вашия

лекар дали трябва или не трябва да отложите или временно да спрете приема на това лекарство, докато Ви бъде направена операцията по повод помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши.

Други лекарства и Тамсукон-Соли

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате:

- лекарства като кетоконазол, еритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, които намаляват скоростта, с която Тамсукон-Соли се отделя от тялото.
- други антихолинергични лекарства, защото ефектите и нежеланите ефекти на двете лекарства може да се засилят, ако приемете две лекарства от един и същи тип.
- холинергици, тъй като те може да намалят действието на Тамсукон-Соли.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Тамсукон-Соли може да намали техния ефект.
- други алфа-блокери, тъй като това може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане.
- лекарства като бифосфонати, които може да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Тамсукон-Соли с храна, напитки и алкохол

Тамсукон-Соли може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилтет

Тамсукон-Соли не е показан за приложение при жени.

При мъже се съобщава за абнормна еякулация (нарушения в еякулацията). Това означава, че семенната течност не напуска тялото през уретрата, а вместо това навлиза в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата намалява или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Тамсукон-Соли може да предизвика замаяност, замъглено зрение, умора и нечесто - сънливост.

Ако имате тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване, установени в проучвания?

Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активните вещества.

Какви са възможните нежелани реакции на Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване?

Тъй като Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Най-сериозната нежелана реакция, която е наблюдавана нечесто (може да засегне до 1 то 100 мъже) по време на лечение с Тамсукон-Соли при клинични проучвания е остра задръжка на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Ако смятате, че може да имате това, веднага се консултирайте с лекар. Вие може да имате нужда да спрете приема на Тамсукон-Соли.

Алергични реакции, които може да настъпят с Тамсукон-Соли:

- нечестите белези на алергични реакции може да включват кожен обрив (който може да е сърбящ) или копривна треска (уртикария).
- редките симптоми включват оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение при гълтане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко с тамсулозин и много рядко със солифенацин. Ако настъпи ангиоедем, Тамсукон-Соли трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.

Ако имате алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и лющене на кожата), Вие трябва да информирате Вашия лекар незабавно и да спрете използването на Тамсукон-Соли. Трябва да се приложат съответна терапия и/или мерки.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 мъже)

- сухота в устата;
- запек;
- лошо храносмилане (диспепсия);
- замаяност;
- замъглено зрение;
- умора;
- абномна еякулация (нарушение при еякулация). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата е намален или липсва (нарушена еякулация).

Този феномен е безвреден.

- гадене;
- коремна болка.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за

безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване

Разрешението за употреба е издадено на 29.05.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Тамсукон - Соли 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.