

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Beplasant, 6 mg + 0,4 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
solifenacyny bursztynian + tamsulosyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Beplasant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beplasant
3. Jak stosować lek Beplasant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beplasant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Beplasant i w jakim celu się go stosuje

Lek Beplasant jest połączeniem dwóch różnych leków – solifenacyny i tamsulosyny – w jednej tabletkie. Solifenacyna należy do grupy leków przeciwocholinergicznym, a tamsulosyna – do grupy leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne.

Lek Beplasant stosuje się u mężczyzn w leczeniu zarówno umiarkowanie nasilonych, jak i ciężkich objawów ze strony dolnych dróg moczowych związanych z gromadzeniem i oddawaniem moczu, spowodowanych problemami z pęcherzem moczowym oraz powiększeniem gruczołu krokowego (łagodnym rozrostem gruczołu krokowego). Lek Beplasant stosuje się, gdy wcześniejsze leczenie z zastosowaniem monoterapii w tym wskazaniu nie złagodziło objawów w wystarczającym stopniu.

Rozrost gruczołu krokowego może prowadzić do problemów z mikcją (objawów związanych z oddawaniem moczu), takich jak trudności z rozpoczęciem oddawania moczu, trudności w oddawaniu moczu (zmniejszony strumień moczu), kropelkowanie pomikcyjne i uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza moczowego. Jednocześnie ma to niekorzystny wpływ na pęcherz moczowy, który kurczy się samoistnie w momencie, gdy pacjent nie czuje potrzeby oddania moczu. Powoduje to wystąpienie objawów związanych z gromadzeniem moczu, takich jak zaburzenia wrażliwości pęcherza moczowego, nagłe parcie na mocz (silna, nagła chęć oddania moczu bez wcześniejszych oznak) oraz konieczność częstszego oddawania moczu.

Solifenacyna zmniejsza niepożądane skurcze pęcherza moczowego i zwiększa ilość moczu, którą pęcherz może utrzymać. Dlatego można dłużej odczekać przed udaniem się do toalety. Tamsulosyna umożliwia swobodny przepływ moczu przez cewkę moczową, co ułatwia oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beplasant

Kiedy nie stosować leku Beplasant:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub tamsulosynę, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent jest poddawany dializie nerek,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek i JEDNOCZEŚNIE otrzymuje leki, które mogą opóźnić usuwanie leku Beplason z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.
- jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby i JEDNOCZEŚNIE otrzymuje leki, które mogą opóźnić usuwanie leku Beplason z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego),
- jeśli pacjent ma chorobę mięśni zwaną miastenią, która może być przyczyną znacznego osłabienia niektórych mięśni,
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej (jaskra), z postępującą utratą wzroku,
- jeśli u pacjenta występują omdlenia spowodowane spadkiem ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała (podczas podnoszenia się do pozycji siedzącej lub pionowej), co jest nazywane niedociśnieniem ortostatycznym.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Beplason należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje niezdolność do oddawania moczu (zatrzymanie moczu),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zwolnienia pracy przewodu pokarmowego (ruchów żołądka i jelit). Lekarz poinformuje pacjenta, czy to ostrzeżenie go dotyczy.
- jeśli pacjent ma rwący ból żołądka (przepuklina roztworu przełykowego) lub zgagę i (lub) jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki, które mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku,
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby.

Konieczne jest wykonywanie okresowych badań lekarskich w celu monitorowania postępu choroby, z powodu której pacjent jest leczony.

Lek Beplason może wpływać na ciśnienie krwi, co może powodować zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub w rzadkich przypadkach omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien usiąść lub położyć się, aż do ich ustąpienia.

Jeśli pacjent jest poddawany lub ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), należy poinformować lekarza okulistę o stosowaniu leku Beplason obecnie lub w przeszłości, lub jeśli pacjent planuje stosować ten lek w przyszłości. Lekarz specjalista może przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące stosowanych leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać się lekarza, czy pacjent powinien odroczyć lub tymczasowo przerwać stosowanie leku w przypadku poddawania się operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w oku (jaskra).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Beplason a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leków takich jak ketokonazol, erytromycyna, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem i paroksetyna, zmniejszających szybkość wydalania leku Beplasot z organizmu,
- innych leków antycholinergicznym, ponieważ w przypadku przyjmowania dwóch leków tego samego typu istnieje możliwość nasilenia działania i działań niepożądanych obu leków,
- leków cholinergicznym, ponieważ mogą one osłabiać działanie leku Beplasot,
- leków takich jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę układu pokarmowego. Lek Beplasot może osłabiać ich działanie.
- Innych leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne, ze względu na możliwość niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi,
- leków takich jak bisfosfoniany, które mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku.

Stosowanie leku Beplasot z jedzeniem i pićm

Lek Beplasot można przyjmować razem z posiłkiem lub w czasie pomiędzy posiłkami, według upodobań pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Beplasot nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Zgłaszano przypadki nieprawidłowego wytrysku nasienia (zaburzeń wytrysku) u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny), objętość nasienia jest zmniejszona lub wytrysk nie występuje (brak wytrysku). Zjawisko to jest nieszkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Beplasot może powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zmęczenie i niezbyt często senność. Pacjenci, u których wystąpią takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Beplasot zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Beplasot

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Maksymalna dawka dobową to przyjmowana doustnie jedna tabletkę zawierająca 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulosyny. Lek można przyjmować razem z posiłkiem lub w czasie pomiędzy posiłkami. Tabletki nie należy rozkruszać ani żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Beplasot

W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą bądź udać się do szpitala w celu uzyskania porady.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz może zastosować węgiel aktywny. W nagłej sytuacji pomocne może być również płukanie żołądka, jeśli zostanie wykonane w ciągu 1 godziny od przedawkowania. Nie wywoływać wymiotów.

Objawami przedawkowania mogą być m.in.: suchość w jamie ustnej, zawroty głowy i niewyraźne widzenie, postrzeganie nieistniejących rzeczy (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawkowe (drgawki), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), niezdolność do całkowitego

lub częściowego opróżnienia pęcherza bądź niezdolność do oddawania moczu (zatrzymanie moczu) i (lub) niepożądane zmniejszenie ciśnienia krwi.

Pominięcie zastosowania leku Beplasot

Należy zażyć kolejną tabletkę leku Beplasot o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Beplasot

Przerwanie stosowania leku Beplasot może spowodować nawrót lub pogorszenie objawów związanych z pierwotnymi dolegliwościami. Zamiar przerwania leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Beplasot może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym, które obserwowano niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn) podczas leczenia bursztynianem solifenacyny i tamsulosyny chlorowodorkiem w badaniach klinicznych, jest ostre zatrzymanie moczu, które oznacza nagłą niemożność oddawania moczu. Jeśli pacjent uważa, że ta sytuacja go dotyczy, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania leku Beplasot.

Po zastosowaniu leku Beplasot mogą wystąpić reakcje alergiczne:

- Może wystąpić ciężka reakcja uczuleniowa (reakcja anafilaktyczna) o nieznannej częstości.
- Niezbyt częste objawy reakcji uczuleniowych mogą obejmować wysypkę skórą (która może być swędząca) lub pokrzywkę.
- Do rzadko występujących objawów należą obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Rzadko podczas stosowania tamsulosyny i bardzo rzadko podczas stosowania solifenacyny zgłaszano obrzęk naczynioruchowy. W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Beplasot i nie należy wznawiać jego stosowania.

Jeśli u pacjenta wystąpią nagle objawy uczulenia lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie skóry), należy natychmiast poinformować o tym lekarza i przerwać stosowanie leku Beplasot. Należy zastosować odpowiednie leczenie i (lub) inne konieczne środki.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 mężczyzn)

- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- suchość w jamie ustnej, niestrawność, zaparcia, mdłości (nudności), ból brzucha
- nieprawidłowy wytrysk nasienia (zaburzenia ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz cofa się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny), objętość nasienia jest zmniejszona lub wytrysk nie występuje (brak wytrysku). Zjawisko to jest nieszkodliwe.
- zmęczenie (męczliwość)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 mężczyzn)

- zakażenie dróg moczowych, zakażenie (zapalenie) pęcherza moczowego
- senność (ospałość), zaburzenia smaku, ból głowy
- suchość oczu
- szybkie lub nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- zawroty głowy lub osłabienie, zwłaszcza podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne)

- katar lub zatłany nos (zapalenie błony śluzowej nosa), suchość w nosie
- choroba refluksowa przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy), biegunka, suchość w gardle, mdłości (wymioty)
- swędzenie (świąd), suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- gromadzenie się płynu w podudziach (obrzęk)
- zmęczenie (astenia)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 mężczyzn)

- uczucie omdlenia (utrata przytomności)
- zaleganie dużej ilości twardego stolca w jelicie grubym (kamienie kałowe), niedrożność okrężnicy
- alergia skórna, która prowadzi do obrzęku w tkance znajdującej się tuż pod powierzchnią skóry (obrzęk naczynioruchowy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 mężczyzn)

- omamy, dezorientacja
- uczuleniowe reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), wysypka, zapalenie i powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- długotrwały i bolesny wzwód prącia (zazwyczaj nie podczas aktywności seksualnej) (priapizm)

Częstość nieznana (nie można ocenić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna)
- zmniejszenie apetytu, duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), które może powodować zaburzenia rytmu serca
- szybki spadek świadomości i ogólnego funkcjonowania umysłu (delirium)
- w przypadku operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), źrenica (czarny obszar w środku oka) może nie rozszerzać się prawidłowo. Ponadto tęczówka (barwna część oka) może stać się wiotka podczas operacji, podwyższone ciśnienie w gałkach ocznych (jaskra), zaburzenia widzenia
- nieregularne lub nietypowe bicie serca (wydłużenie odstępu QT, częstoskurcz komorowy typu *torsade de pointes*, migotanie przedsionków, arytmia), przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- duszność, zaburzenia głosu, krwawienie z nosa
- zaburzenia jelit (niedrożność jelit), dyskomfort w jamie brzusznej
- zaburzenia czynności wątroby
- ciężka alergia skórna powodująca złuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry)
- osłabienie mięśni
- zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Beplasot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień wskazanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Beplasot

- Substancjami czynnymi leku są: solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek. Każda tabletki zawiera 6 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 4,5 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 0,37 mg tamsulosyny.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, tlenek żelaza czerwony (E 172), magnezu stearynian, makrogol 7,000,000 , makrogol, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Beplasot i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Beplasot, 6 mg + 0,4 mg, są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „T7S” po jednej stronie.

Blister oPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 lub 200 tabletek.

Blister oPA/Aluminium/PVC/Aluminium podzielony na dawki pojedyncze w tekturowym pudełku, zawierającym 10 x 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 lub 200 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló 1
08830 Sant Boi De Llobregat
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon, s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Czechy

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Beplasot
Austria: Solicomp 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Chorwacja: Beplasot 6 mg/0,4 mg tablete s prilagodenim oslobađanjem
Czechy: Beplasot
Holandia: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Genericon 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków

Polska

tel: +48 12 262 32 36

e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.08.2023