

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Beplasot 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem** solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Beplasot i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Beplasot
3. Kako uzimati Beplasot
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Beplasot
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Beplasot i za što se koristi**

Beplasot je kombinacija dvaju različitih lijekova, koji se zovu solifenacin i tamsulozin, u jednoj tableti. Solifenacin pripada skupini lijekova koji se zovu antikolinergici, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se zovu alfa-blokatori.

Beplasot se koristi u muškaraca za liječenje umjerenih do teških simptoma zadržavanja mokraće te simptoma donjih mokraćnih putova povezanih s pražnjenjem mjehura koji su posljedica tegoba s mokraćnim mjehurom i povećane prostate (benigne hiperplazije prostate). Beplasot se koristi kada prethodno liječenje samo jednim od tih lijekova nije dovoljno ublažilo simptome.

Kako prostata raste, može uzrokovati tegobe povezane s mokrenjem (simptome pražnjenja mokraćnog mjehura), poput otežanog početka mokrenja, otežanog mokrenja (slab mlaz), kapanja mokraće i osjećaja nepotpunog pražnjenja mjehura. Bolest utječe i na mokraćni mjehur, pa se on spontano steže i onda kada ne želite mokriti. To uzrokuje simptome zadržavanja mokraće, kao što su promjene osjeta u mokraćnom mjehuru, neodgodiva potreba za mokrenjem (snažan i iznenadan nagon za mokrenjem bez prethodnog upozorenja) te učestalija potreba za mokrenjem.

Solifenacin ublažava neželjeno stezanje mokraćnog mjehura i povećava količinu mokraće koju mjehur može zadržati. Time se produljuje vrijeme do sljedećeg mokrenja. Tamsulozin omogućuje brži prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Beplasot**

##### **Nemojte uzimati Beplasot ako:**

- ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- idete na dijalizu bubrega.
- imate tešku jetrenu bolest.

- bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Beplasot iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, nelfinavirom, itraconazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- bolujete od umjereno teške jetrene bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Beplasot iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, nelfinavirom, itraconazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- imate tešku bolest želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom).
- imate bolest mišića koja se zove miastenija gravis i koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića.
- imate povišen očni tlak (glaukom), praćen postupnim gubitkom vida.
- patite od nesvjestica zbog pada krvnog tlaka pri promjeni položaja (ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja); to se zove ortostatska hipotenzija.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da se nešto od navedenoga odnosi na Vas.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Beplasot ako:

- ne možete mokriti (retencija mokraće).
- imate blokadu u probavnom sustavu.
- postoji rizik od usporavanja rada probavnog sustava (rada želuca i crijeva). Ako je tako, liječnik će Vas upozoriti na to.
- imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu i/ili ako istodobno uzimate lijekove koji bi mogli izazvati ili pogoršati ezofagitis.
- imate jednu vrstu bolesti živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).
- imate tešku bubrežnu bolest.
- imate umjereno tešku jetrenu bolest.

Potrebni su periodički liječnički pregledi kako bi se mogao pratiti razvoj bolesti zbog koje se liječite.

Beplasot može utjecati na krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu, ošamućenost, a u rijetkim slučajevima i nesvjesticu (ortostatska hipotenzija). Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, trebate sjesti ili leći dok se ne povuku.

Ako imate dogovorenu operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma), obavijestite specijalista za očne bolesti da ste prethodno uzimali, odnosno uzimate ili planirate uzimati solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid. Specijalist tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i kirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte liječnika trebate li odgoditi primjenu ili privremeno prestati uzimati ovaj lijek ako planirate operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nemojte davati djeci niti adolescentima.

### **Drugi lijekovi i Beplasot**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno je da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itraconazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Beplasot uklanja iz tijela.
- druge antikolinergičke lijekove, jer se pri istodobnoj primjeni dvaju lijekova iste vrste mogu pojačati učinci i nuspojave obaju lijekova.
- kolinergike, jer mogu oslabiti učinak lijeka Beplasot.

- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Beplasot može oslabiti njihov učinak.
- druge alfa-blokatore, jer to može uzrokovati neželjen pad krvnog tlaka.
- lijekove poput bisfosfonata, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

### **Beplasot s hranom i pićem**

Beplasot se može uzimati s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Beplasot nije indiciran za primjenu u žena.

U muškaraca je prijavljena abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije). To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Beplasot može izazvati omaglicu, zamagljen vid, umor i, manje često, pospanost. Ako se pojave navedene nuspojave, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

### **Beplasot sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Beplasot**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Maksimalna dnevna doza je jedna tableta koja sadrži 6 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulozina, a uzima se kroz usta. Može se uzeti s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara. Tabletu nemojte drobiti niti žvakati.

### **Ako uzmete više lijeka Beplasot nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah se obratite za savjet svom liječniku, ljekarniku ili bolnici.

U slučaju predoziranja, liječnik će Vas možda morati liječiti aktivnim ugljenom; hitno ispiranje želuca može biti korisno samo ako se napravi unutar 1 sata nakon predoziranja. Nemojte izazivati povraćanje.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: suha usta, omaglicu i zamagljen vid, situaciju u kojoj osoba vidi, čuje ili osjeća stvari koje nisu prisutne (halucinacije), sklonost prekomjernom uzbuđivanju, napadaje (konvulzije), otežano disanje, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nemogućnost potpunog ili djelomičnog pražnjenja mokraćnog mjehura ili mokrenja (retencija mokraće) i/ili neželjen pad krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Beplasot**

Uzmite sljedeću tabletu lijeka Beplasot u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Beplasot**

Ako prestanete uzimati Beplasot, mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati prvobitni simptomi. Uvijek se posavjetujte s liječnikom, ako razmišljate o prekidu liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Beplasant može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnija nuspojava, koja je tijekom liječenja solifenacinsukcinatom/tamsulozinkloridom u kliničkim ispitivanjima primijećena manje često (može se javiti u do 1 na 100 muškaraca), je akutna retencija mokraće, odnosno iznenadna nemogućnost mokrenja. Ako mislite da imate taj simptom, odmah se javite liječniku. Možda ćete morati prestati uzimati solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid.

Tijekom liječenja solifenacinsukcinatom/tamsulozinkloridom mogu se pojaviti alergijske reakcije:

- manje česti znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati kožni osip (koji može biti praćen svrbežom) ili koprivnjaču (urtikariju).
- rijetki simptomi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koje može otežati gutanje ili disanje (angioedem). Angioedem je prijavljen rijetko tijekom liječenja tamsulozinom te vrlo rijetko tijekom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje lijekom Beplasant mora se odmah prekinuti i ne smije se ponovno uvoditi.

Ako dobijete alergijski napadaj ili tešku kožnu reakciju (npr. mjehuriće na koži i ljuštenje kože), morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i prestati uzimati solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid. Treba uvesti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 muškaraca)

- omaglica
- zamagljen vid
- suha usta, probavne smetnje (dispepsija), zatvor, mučnina, bol u trbuhu
- abnormalna ejakulacija (poremećaj ejakulacije). To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.
- umor

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 muškaraca)

- infekcija mokraćnih putova, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- pospanost (somnolencija), poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), glavobolja
- suhe oči
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis), suh nos
- bolest kod koje se želučani sadržaj vraća u jednjak (gastroezofagealni refluks), proljev, suho grlo, povraćanje
- svrbež (pruritus), suha koža
- otežano mokrenje
- nakupljanje tekućine u potkoljenicama (edem), umor (astenija)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 muškaraca)

- nesvjestica (sinkopa)
- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- kožna alergija koja uzrokuje oticanje tkiva neposredno ispod površine kože (angioedem)

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 muškaraca)

- halucinacije, smetenost
- osip, upala i mjehurići na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnica ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom), kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)

- dugotrajna i bolna erekcija (obično ne tijekom spolnog odnosa) (priapizam)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaktička reakcija)
- smanjen apetit, visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija) koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- nagli poremećaj svijesnosti i općeg funkcioniranja uma (delirij)
- tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma) zjenica (crni kružić u sredini oka) se možda neće povećati onoliko koliko bi trebala. Osim toga, šarenica (obojeni dio oka) se može spljoštiti tijekom operacije, povišen očni tlak (glaukom), oštećenje vida
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produljenje QT-intervalu, *torsade de pointes*, fibrilacija atrijska, aritmija), ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nedostatak zraka (dispneja), poremećaj glasa, krvarenje iz nosa (epistaksa)
- opstrukcija crijeva (ileus), nelagoda u truhu
- poremećaj jetre
- upala kože koja uzrokuje crvenilo i ljuštenje na velikim dijelovima tijela (eksfolijativni dermatitis)
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Beplasot**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Beplasot sadrži**

- Djelatne tvari su solifenacinsukcinat i tamsulozinklorid. Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 6 mg solifenacinsukcinata i 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), hipromeloza (E464), crveni željezov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), makrogol velike molekularne mase, makrogol, koloidni bezvodni silicijev dioksid, titanijev dioksid (E171).

### **Kako Beplasot izgleda i sadržaj pakiranja**

Beplasot 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su crvene, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "T7S" na jednoj strani.

Beplasot je dostupan u blisterima koji sadrže 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ili 200 tableta s prilagođenim oslobađanjem ili u perforanim blisterima s pojedinačnim dozama koji sadrže 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 ili 200 x 1 tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austrija

e-mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### **Proizvođač**

Synthon Hispania S.L., C/Castelló 1, Poligono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španjolska

Synthon BV, Microweg 22, CM 6545 Nijmegen, Nizozemska

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko, Republika Češka

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Austrija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17

10 000 Zagreb

Tel: 01 4669322

#### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Genericon 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Austrija	Solicomp 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Češka Republika	Beplasot
Hrvatska	Beplasot 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Poljska	Prosin

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.**