

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Beplasot 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním** solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Beplasot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beplasot užívat
3. Jak se přípravek Beplasot užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Beplasot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Beplasot a k čemu se používá**

Přípravek Beplasot je kombinace dvou různých léčiv nazývaných solifenacin a tamsulosin v jedné tabletě. Solifenacin patří do skupiny léků nazývaných anticholinergika a tamsulosin patří do skupiny léků nazývaných alfa-blokátory.

Přípravek Beplasot se používá u mužů k léčbě středně těžkých a těžkých příznaků zadržování moči a mikčních příznaků dolních močových cest, které jsou způsobeny problémy s močovým měchýřem a nezhoubným zvětšením prostaty (benigní hyperplazie prostaty). Beplasot se používá, když předchozí léčba s jediným léčivem nevedla k dostatečnému zmírnění příznaků.

Jak prostata roste, může docházet k problémům s močením (mikční příznaky), jako je oddálený začátek močení (obtížné zahájení močení), potíže s močením (slabý proud), ukapávání a pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře. Současně je také postižen močový měchýř, který se spontánně stahuje ve chvílích, když močit nechcete. To způsobuje příznaky zadržování moči, jako jsou změny ve vnímání močového měchýře, urgencye (silná, náhlá potřeba močit bez předchozího varování) a nutnost častějšího močení.

Solifenacin omezuje nežádoucí kontrakce močového měchýře a zvyšuje množství moči, které je Váš močový měchýř schopen pojmout. Proto může trvat déle, než budete muset jít na toaletu. Tamsulosin umožňuje moči snáze projít močovou trubicí a usnadňuje močení.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beplasot užívat**

### **Neužívejte přípravek Beplasot, jestliže:**

- jste alergický na solifenacin nebo tamsulosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- podstupujete dialýzu.
- máte těžkou poruchu funkce jater.
- trpíte těžkou poruchou funkce ledvin a jste současně léčen přípravkem, který může snižovat odstraňování přípravku Beplasot z těla (např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat, pokud je to Váš případ.
- trpíte středně těžkou poruchou funkce jater a jste současně léčen přípravkem, který může snižovat odstraňování přípravku Beplasot z těla (například ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat, pokud se jedná o tento případ.
- máte těžké onemocnění žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace spojené s ulcerózní kolitidou).
- trpíte onemocněním svalů nazývaným myasthenia gravis, které může způsobit extrémní ochablost určitých svalů.
- trpíte zvýšeným nitroočním tlakem (glaukolem), s postupnou ztrátou zraku;
- trpíte mdlobami z důvodu sníženého krevního tlaku při změně polohy (při posazení se z lehu nebo při postavení se ze sedu); to se nazývá ortostatická hypotenze.

Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se některý z těchto stavů týká Vás.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Beplasot se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- nejste schopni močit (retence moči).
- máte nějakou obstrukci (omezenou průchodnost) v trávicím ústrojí.
- Vám hrozí zpomalení činnosti trávicího traktu (pohybu žaludku nebo střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní, zda se Vás to týká.
- máte brániční kýlu nebo trpíte pálením žáhy nebo pokud ve stejné době užíváte léky, které mohou způsobit zhoršení zánětu jícnu.
- trpíte určitým typem nervového onemocnění.
- trpíte těžkou poruchou funkce ledvin.
- trpíte středně těžkou poruchou funkce jater.

Jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky ke sledování vývoje Vašeho stavu, kvůli kterému jste léčen.

Přípravek Beplasot může ovlivnit Váš krevní tlak, což může vyvolat pocit závratí, motání hlavy nebo zřídka může přivodit mdloby (ortostatickou hypotenzi). Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, měl byste si sednout nebo lehnout, dokud příznaky nezmizí.

Pokud podstupujete nebo jste objednan na oční operaci kvůli šedému zákalu čočky (kataraktě) nebo vyššímu nitroočnímu tlaku (glaukomu), informujte prosím svého očního lékaře, že jste dříve užíval, užíváte nebo plánujete užívat solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid. Oční lékař může přijmout vhodná opatření s ohledem na léky a chirurgické techniky, které mají být použity. Zeptejte se svého lékaře, zda byste měl odložit užívání nebo dočasně přerušit užívání tohoto léku, pokud podstupujete operaci oka kvůli zakalené čočce nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Beplasot**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité, abyste svého lékaře informoval, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, erythromycin, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem a paroxetin, které snižují rychlost odstraňování přípravku Beplasot z těla.
- jiná anticholinergika, protože účinky i nežádoucí účinky obou léků se mohou zvýšit, pokud užíváte dva léky stejného typu.
- cholinergika, protože ta mohou snížit účinnost přípravku Beplasot.
- léky jako metoklopramid a cisaprid, které zrychlují činnost trávicího ústrojí. Přípravek Beplasot může snížit jejich účinnost.
- jiné alfa-blokátory, protože mohou způsobit nechtěný pokles krevního tlaku.
- léky, jako jsou bisfosfonáty, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu.

### **Přípravek Beplasot s jídlem a pitím**

Přípravek Beplasot můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, podle vlastních preferencí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Beplasot není určen k použití u žen.

U mužů byla hlášena abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře (retrográdní ejakulace), nebo je množství ejakulátu výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Beplasot může způsobovat závratě, rozmazané vidění, únavu a méně často spavost. Pokud trpíte těmito nežádoucími účinky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Beplasot obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Beplasot užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Maximální denní dávka je jedna tableta obsahující 6 mg solifenacinu a 0,4 mg tamsulosinu, podávaná ústy. Lze ji užívat spolu s jídlem nebo bez jídla, podle vlastní preference. Tabletou nedrťte ani nekousejte.

### **Jestliže jste užil více přípravku Beplasot, než jste měl**

Jestliže jste užil více tablet, než Vám bylo předepsáno, nebo pokud někdo jiný omylem užil Vaše tablety, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici s žádostí o radu.

V případě předávkování Vás lékař může léčit aktivním živočišným uhlím; může být užitečný nouzový výplach žaludku, pokud se provede do 1 hodiny od předávkování. Nevyvolávejte zvracení.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: sucho v ústech, závratě a rozmazané vidění, vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace), předrážděnost, záchvaty (křeče), potíže s dýcháním, zvýšený srdeční tep (tachykardie), neschopnost částečně nebo zcela vyprázdnit močový měchýř nebo se vymočit (retence moči) a/nebo nežádoucí pokles krevního tlaku.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Beplasot**

Užijte další tabletu přípravku Beplasot jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Beplasot**

Jestliže jste přestal užívat přípravek Beplasot, Vaše původní potíže se mohou vrátit nebo zhoršit. Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud uvažujete o ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který byl pozorován během léčby solifenacin-sukcinátem/tamsulosin-hydrochloridem v klinických studiích méně často (může postihnout až 1 ze 100 mužů), je akutní retence moči, což je náhlá neschopnost močit. Pokud si myslíte, že můžete mít tento příznak, ihned vyhledejte lékaře. Možná budete muset přestat užívat solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid.

Při užívání solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu se mohou vyskytnout alergické reakce:

- Méně časté příznaky alergické reakce mohou zahrnovat kožní vyrážku (která může být svědivá), nebo kopřivku.
- Vzácné příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Angioedém byl hlášen vzácně při léčbě tamsulosinem a velmi vzácně při léčbě solifenacinem. Při výskytu angioedému musíte okamžitě přestat přípravek Beplasot užívat a znovu již nesmíte začít s jeho užíváním.

Pokud se objeví alergická reakce nebo závažná kožní reakce (např. puchýře a olupování kůže), je nutné, abyste ihned informoval svého lékaře a přestal užívat solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid. Má být zahájena vhodná léčba a přijata odpovídající opatření.

**Časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 mužů)

- závrať
- rozmazané vidění
- sucho v ústech, porucha trávení, zácpa, pocit na zvracení, bolest břicha
- abnormální ejakulace (porucha ejakulace). To znamená, že semeno neodchází z těla močovou trubicí, ale místo toho jde do močového měchýře, nebo je množství ejakulátu výrazně sníženo nebo chybí (selhání ejakulace). Tento jev je neškodný.
- únava (vyčerpání)

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 mužů)

- infekce močových cest, infekce močového měchýře (cystitida)
- spavost, porucha vnímání chuti, bolest hlavy
- suché oči
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (bušení srdce)
- pocit motání hlavy nebo slabosti zejména při vstávání
- rýma nebo ucpaný nos, suchost v nose
- refluxní choroba, průjem, sucho v krku, pocit na zvracení

- svědění, suchá kůže
- potíže při močení
- hromadění tekutin v dolních končetinách (edém), únava (astenie)

**Vzácné** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 mužů)

- pocit na omdlení
- zadržování velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě
- kožní alergie, která vede k otoku, který se vyskytuje v tkáni těsně pod povrchem kůže (angioedém)

**Velmi vzácné** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 mužů)

- halucinace, zmatenost
- vyrážka, zánět a puchýře na kůži a/nebo sliznicích rtů, očí, úst, nosních dutin nebo genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), alergická kožní reakce (multiformní erytém)
- dlouhotrvající a bolestivá erekce (obvykle ne během sexuální aktivity)

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaktická reakce)
- snížená chuť k jídlu, vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus
- rychlý pokles uvědomění a celkového fungování mysli (delirium)
- během operace oka kvůli zakalení čočky (katarakta) nebo zvýšenému nitroočnímu tlaku (glaukom), se zornička nemusí zvětšovat, jak by bylo potřeba. V průběhu chirurgického výkonu může také dojít k ochabnutí duhovky (barevná část oka); zvýšení nitroočního tlaku (glaukomu), zhoršení vidění
- nepravidelné nebo neobvyklé bušení srdce (prodloužení QT intervalu, torsade de pointes, fibrilace síní, arytmie), rychlejší tep (tachykardie)
- dušnost, poruchy hlasu, krvácení z nosu
- neprůchodnost střev, nepříjemné pocity v oblasti břicha
- porucha jater
- zánět kůže způsobující zarudnutí a olupování kůže na velkých plochách těla
- svalová slabost
- porucha funkce ledvin

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Beplasot uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Beplasot obsahuje

- Léčivými látkami jsou solifenacin-sukcinát a tamsulosin-hydrochlorid. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), hypromelóza (E 464), červený oxid železitý (E 172), magnesium-stearát (E 470b), makrogol 7000000, makrogol, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Beplasot vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Beplasot 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním jsou červené kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „T7S“ na jedné straně.

Přípravek Beplasot je dostupný v blistrech obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200 tablet s řízeným uvolňováním nebo v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 100x1 nebo 200x1 tabletu s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Rakousko

*Výrobce*

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Španělsko

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemsko

Synthon s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko  
Česká republika

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Beplasot
Chorvatsko	Beplasot 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Nizozemsko	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Genericon 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polsko	Beplasot
Rakousko	Solicomp 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2023**