

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranlosin Duo, 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 Ranlosin Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranlosin Duo
3. Jak stosować lek Ranlosin Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ranlosin Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ranlosin Duo to połączenie dwóch różnych leków, zwanych solifenacyną i tamsulosyną, w jednej tabletkie. Solifenacyna należy do grupy leków zwanych antycholinergicznymi a tamsulosyna należy do grupy leków zwanych lekami blokującymi receptory alfa (alfa-blokerami).

Lek Ranlosin Duo stosuje się u mężczyzn w leczeniu umiarkowanie ciężkich i ciężkich objawów ze strony dolnych dróg moczowych, związanych z fazą napełnienia pęcherza oraz z fazą opróżniania pęcherza, które spowodowane są schorzeniami pęcherza oraz powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Lek Ranlosin Duo stosuje się wówczas, gdy poprzednio stosowany w tym samym schorzeniu lek jednoskładnikowy nie przyniósł oczekiwanej poprawy.

Powiększanie się gruczołu krokowego może prowadzić do problemów w oddawaniu moczu (objawy związane z fazą opróżniania), takich jak trudności z rozpoczęciem oddawania moczu, trudności z oddawaniem moczu (zwężony strumień moczu), kropelkowanie moczu lub uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza. Jednocześnie, pęcherz moczowy jest podrażniony i samoistnie obkurcza się nawet wtedy, gdy pacjent nie chce go opróżnić. Skutkiem tego są objawy związane z fazą napełnienia pęcherza, takie jak zmiany w odczuwaniu napełniania pęcherza moczowego, parcie naglące (silna i nagła potrzeba oddania moczu bez wcześniejszych oznak), konieczność częstszego oddawania moczu.

Solifenacyna hamuje niepożądane skurcze pęcherza moczowego i zwiększa objętość moczu, jaka może gromadzić się w pęcherzu. Dzięki temu pacjent może rzadziej korzystać z toalety. Tamsulosyna poprawia przepływ moczu przez cewkę moczową i ułatwia oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranlosin Duo

Kiedy nie stosować leku Ranlosin Duo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent poddawany jest dializie nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek ORAZ jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować wolniejsze usuwanie leku Ranlosin Duo z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol). Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta czy to go dotyczy;
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana choroba wątroby ORAZ jeśli w tym samym czasie pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować wolniejsze usuwanie leku Ranlosin Duo z organizmu (na przykład ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol). Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta czy go to dotyczy;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy, powikłanie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje choroba mięśni zwana miastenią, która może powodować skrajne osłabienie niektórych mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych (jaskra), z postępującą utratą wzroku;
- jeśli u pacjenta występują omdlenia spowodowane nagłym zmniejszeniem ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała (przy siadaniu lub wstawaniu); jest to tak zwana hipotonia ortostatyczna.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek niedrożność przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko zmniejszenia ruchliwości przewodu pokarmowego (ruchy robaczkowe żołądka i jelit). Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta czy go to dotyczy;
- jeśli u pacjenta doszło do przemieszczenia części żołądka (przepuklina rozworu przełykowego), występuje zgaga i (lub) jeżeli w tym samym czasie pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować lub nasilać stan zapalny przełyku;
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj choroby układu nerwowego (neuropatia wegetatywna);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie ciężka choroba wątroby.

Konieczne są okresowe badania kontrolne, aby monitorować postęp stanu zdrowia pacjenta, z powodu którego podjęto leczenie.

Lek Ranlosin Duo może mieć wpływ na ciśnienie krwi, czego skutkiem mogą być zawroty głowy, zamroczenie lub rzadko omdlenie (hipotonia ortostatyczna). Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, pacjent powinien usiąść lub położyć się, i poczekać aż objawy ustąpią.

Jeżeli pacjent jest poddawany operacji okulistycznej lub zaplanowano u niego chirurgiczny zabieg okulistyczny z powodu zmętnienia soczewek oka (zaćma) lub podwyższonego ciśnienia w gałkach ocznych (jaskra), należy poinformować lekarza okulistę, że w przeszłości stosowało się, aktualnie stosuje się lub planuje się stosować lek Ranlosin Duo. Dzięki temu lekarz specjalista będzie mógł podjąć odpowiednie środki ostrożności w ramach zastosowanego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy poradzić się lekarza, czy w związku z zabiegiem chirurgicznym oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia w gałkach ocznych (jaskra) należy wstrzymać się z rozpoczęciem stosowania leku lub tymczasowo przerwać jego stosowanie.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Ranlosin Duo a inne leki

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

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje:

- leki, takie jak ketokonazol, erytromycyna, rytonawir, nelfinawir, itraconazol, werapamil, diltiazem i paroksetyna, które spowalniają usuwanie leku Ranlosin Duo z organizmu;
- inne leki antycholinergiczne, ponieważ działanie obu leków oraz ich działania niepożądane mogłyby się nasilić w przypadku jednoczesnego stosowania leków z tej samej grupy;
- leki cholinergiczne, ponieważ mogą one zmniejszać działanie leku Ranlosin Duo;
- leki, takie jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę układu trawiennego. Lek Ranlosin Duo może zmniejszyć ich działanie;
- inne leki blokujące receptory alfa, ponieważ mogłoby to spowodować niepożądane nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi;
- leki, takie jak bisfosfoniany, ponieważ mogą wywołać lub nasilić stan zapalny przełyku.

Lek Ranlosin Duo z jedzeniem i piciem

Lek Ranlosin Duo można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, wedle upodobań pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Ranlosin Duo nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

U mężczyzn zgłaszano przypadki zaburzeń wytrysku nasienia. Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz przedostaje się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość nasienia jest mniejsza lub w ogóle nie ma wytrysku (brak wytrysku). Objawy te nie są szkodliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ranlosin Duo może powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zmęczenie oraz, niezbyt często, senność. Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione objawy niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Ranlosin Duo

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 jedna tabletką zawierająca 6 mg solifenacyny i 0,4 mg tamsulosyny, przyjmowana doustnie. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, wedle upodobań pacjenta. Nie należy rozkruszać ani żuć tabletki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ranlosin Duo

W przypadku przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecił lekarz, lub jeśli ktoś zażył tabletki przypadkowo, należy natychmiast poradzić się lekarza, farmaceuty lub zgłosić do szpitala.

W przypadku przedawkowania lekarz może zastosować węgiel aktywowany; płukanie żołądka może pomóc, jeżeli zostanie przeprowadzone w ciągu godziny od przedawkowania. Nie należy prowokować wymiotów.

Do objawów przedawkowania mogą należeć: suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, postrzeganie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma (omamy), nadmierne podniecenie, drgawki, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (częstoskurcz), niemożność całkowitego lub częściowego opróżnienia pęcherza moczowego lub oddania moczu (zatrzymanie moczu) i (lub) niepożądane zmniejszenie ciśnienia krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Ranlosin Duo

Należy przyjąć kolejną tabletkę leku Ranlosin Duo o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Ranlosin Duo

Jeżeli pacjent przerwie przyjmowanie leku Ranlosin Duo, dolegliwości mogą powrócić lub nasilić się. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działanie niepożądane, które występowało niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 mężczyzn) w czasie stosowania leku zawierającego solifenacynę z tamsulosyną w badaniach klinicznych, to ostre zatrzymanie moczu, czyli nagła niemożność oddania moczu. Jeżeli pacjent podejrzewa u siebie takie działanie, powinien natychmiast udać się do lekarza. Może konieczne będzie przerwanie stosowania leku Ranlosin Duo.

W czasie stosowania leku Ranlosin Duo mogą wystąpić reakcje uczuleniowe:

- ciężkie reakcje uczuleniowe (wstrząs anafilaktyczny) może występować z częstością nieznaną
- do niezbyt często występujących objawów reakcji uczuleniowych mogą należeć wysypka skórna (może być swędząca) lub pokrzywka;
- do rzadko występujących objawów mogą należeć: obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Obrzęk naczynioruchowy zgłaszano rzadko w czasie stosowania tamsulosyny i bardzo rzadko w czasie stosowania solifenacyny. Jeśli wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ranlosin Duo i nie należy zażywać go ponownie.

Jeśli u pacjenta wystąpią nagłe objawy uczulenia lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy na skórze lub złuszczenie skóry), należy natychmiast poinformować lekarza i przerwać stosowanie leku Ranlosin Duo. Należy podjąć odpowiednie leczenie i (lub) inne konieczne środki.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 mężczyzn)

- Suchość w ustach.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 mężczyzn)

- Zaparcia.
- Niestrawność.
- Zawroty głowy.
- Niewyraźne widzenie.
- Zmęczenie (męczliwość).
- Nietypowy wytrysk (zaburzenia ejakulacji). Oznacza to, że nasienie nie wydostaje się na zewnątrz przez cewkę moczową, lecz przedostaje się do pęcherza moczowego (wytrysk wsteczny) lub objętość nasienia jest mniejsza lub w ogóle nie ma wytrysku. Objawy te nie są szkodliwe.
- Nudności.
- Ból brzucha.

Inne niezbyt często występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 mężczyzn)

- Senność.

- Świąd.
- Zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego.
- Zaburzenia zmysłu smaku.
- Suchość oczu.
- Suchość błony śluzowej nosa.
- Choroba refluksowa przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy).
- Suchość w gardle.
- Suchość skóry.
- Trudności w oddawaniu moczu.
- Gromadzenie płynów w kończynach dolnych (obrzęk).
- Ból głowy.
- Przyspieszone lub nierówne bicie serca (kołatanie).
- Zawroty głowy lub osłabienie, szczególnie przy wstawaniu (hipotonia ortostatyczna).
- Katar lub zatłokany nos (zapalenie błony śluzowej nosa).
- Biegunka.
- Mdłości (wymioty).
- Zmęczenie (osłabienie).

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 mężczyzn)

- Zaleganie dużej ilości twardego stolca w jelicie grubym (kamienie kałowe), niedrożność okrężnicy.
- Uczucie omdlenia (omdlenie).
- Alergia skórna powodująca obrzęk tkanek podskórnych (obrzęk naczynioruchowy).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 mężczyzn)

- Omamy, uczucie dezorientacji.
- Skórna reakcja uczuleniowa (rumień wielopostaciowy).
- Długotrwały i bolesny wzwód (zazwyczaj niezwiązany z aktywnością seksualną) (priapizm).
- Wysypka, zapalenie i wystąpienie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych (zespół Stevensa Johnsona).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszony apetyt.
- Wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), które może powodować nieprawidłowy rytm serca.
- Zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych (jaskra).
- Nieregularny lub nietypowy rytm serca (wydłużenie odstępu QT, zaburzenia rytmu typu Torsade de Pointes, migotanie przedsionków, arytmia).
- Przyspieszone bicie serca (częstoskurcz).
- Skrócenie oddechu (duszność).
- Podczas zabiegu chirurgicznego oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) lub zwiększonego ciśnienia krwi w gałce ocznej (jaskra), źrenica (czarne koło na środku gałki ocznej) może nie rozszerzać się tak, jak powinna. Również tęczówka (kolorowa część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu.
- Zaburzenia głosu.
- Zaburzenia wątroby.
- Osłabienie mięśni.
- Zaburzenia nerek.
- Zaburzenia widzenia.
- Krwawienie z nosa.
- Majaczenie.
- Zaburzenia jelit (niedrożność).
- Dyskomfort w jamie brzusznej.
- Ciężka alergia skórna powodująca złuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Ranlosin Duo

- Substancjami czynnymi leku są: solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek.
Każda tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 6 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 4,5 mg solifenacyny oraz 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru, co odpowiada 0,37 mg tamsulosyny
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, makrogol o dużej masie cząsteczkowej, makrogol, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Ranlosin Duo i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Ranlosin Duo 6 mg+0,4 mg są to okrągłe, o średnicy około 9 mm, dwuwypukłe, czerwone tabletki powlekane, z wytłoczonym symbolem „6 04” z jednej strony.

Lek Ranlosin Duo tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 tabletek w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14A

05-170 Zakroczym

tel.: +48-22/ 785 27 60

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.10.2022 r.