

Reference: 1. SmPC Urizia, Datum revize textu 2. 5. 2018.

### Urizia 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním

**Léková forma a složení:** Tablety s řízeným uvolňováním obsahují vrstvu solifenacinu succinátu 6 mg a vrstvu tamsulosinu hydrochloridum 0,4 mg (odp. tamsulosinum 0,37 mg). **Terapeutické indikace:** Léčba středně těžkých až těžkých jímácích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a míkčných symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií.

**Dávkování a způsob podání:** Dospělí muži (včetně starších) jedna tableta jednou denně, spolu s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tabletu polykat celou neporušenou, bez kousání, žvýkání, drcení. Je třeba opatrnosti u těžké poruchy funkce ledvin a středně těžké poruchy funkce jater. S opatrností u pacientů současně léčených středně nebo vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, např. verapamil, ketokonazol, ritonavir, neflavinir, itraconazol. **Pediatrická populace:** Žádná relevantní indikace k použití přípravku Urizia u dětí a dospívajících. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti podstupující hemodialýzu. Těžká porucha funkce jater. Těžká porucha funkce ledvin a současná léčba vysoce účinným inhibitorem cytochromu P450 (CYP) 3A4, např. ketokonazolem. Středně těžká porucha funkce jater a současná léčba vysoce účinným inhibitorem CYP3A4, např. ketokonazolem. Závažné gastrointestinální poruchy (včetně toxického megakolonu), myasthenia gravis, glaukom s úzkým úhlem a pacienti s rizikem těchto onemocnění. Anamnéza ortostatické hypotenze. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Používání s opatrností u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, rizikem retence moči, gastrointestinálními obstrukčními poruchami, rizikem snížení gastrointestinální motility, hiátovou hernií/gastroezofageálním refluxem nebo ti kteří současně užívají přípravky (jako bifosfonáty), které mohou vyvolat nebo zhoršit ezofagitidu; autonomní neuropatií. Pacient má být pečlivě vyšetřen s cílem vyloučit ostatní onemocnění, jejichž symptomy mohou být shodné s příznaky benigní hyperplazie prostaty. Před zahájením léčby přípravkem Urizia mají být posouzeny jiné možné příčiny častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). Je-li přítomna infekce močových cest, má být zahájena odpovídající antibakteriální léčba. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou předcházející výskyt syndromu dlouhého QT intervalu a hypokalemie, kteří jsou léčeni solifenacin sukcinátem, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu a výskyt Torsade de pointes. U pacientů, kteří užívají solifenacin sukcinát a tamsulosin, byl hlášen výskyt angioedému s obstrukcí dýchacích cest. Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání přípravku Urizia má být okamžitě ukončeno a nemá být znovu zahajováno. Má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření. U některých pacientů užívajících solifenacin sukcinát, byla hlášena anafylaktická reakce. U pacientů, u kterých dojde k anafylaktické reakci, musí být podávání přípravku Urizia okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření. Stejně jako u jiných antagonistů  $\alpha$ 1-adrenoreceptorů může při léčbě tamsulosinem dojít i u jednotlivých případech k poklesu krevního tlaku a v důsledku toho může ve vzácných případech dojít ke malobě. Pacienti, kteří zahajují léčbu přípravkem Urizia, mají být upozorněni, aby si při prvních příznacích ortostatické hypotenze (závrať, slabost) sedli nebo lehli, dokud tyto příznaky neodezní. Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome, varianta syndromu malé zornice) byl pozorován během operací katarakty a glaukomu u některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosin hydrochloridem. IFS může zvýšit riziko očních komplikací během operace a po operaci. Zahajování léčby přípravkem Urizia u pacientů plánovaných k operaci katarakty nebo glaukomu se nedoporučuje. Přerušení léčby přípravkem Urizia 1–2 týdny před operací katarakty nebo glaukomu je považováno za užitečné, nicméně skutečný přínos tohoto přerušení nebyl stanoven. Během předoperační rozvahy mají oční specialisté vzít v úvahu, zda pacient indikovaný k operaci katarakty nebo glaukomu je nebo byl léčen přípravkem Urizia, aby byla zajištěna příslušná opatření k případnému zvládnutí IFS během operace. Přípravek Urizia má být používán s opatrností v kombinaci se středně a vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 (viz bod 4.5) a neměl by být používán v kombinaci s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, např. ketokonazolem, u pacientů se slabým metabolickým fenotypem CYP2D6 nebo těch, kteří užívají vysoce účinné inhibitory CYP2D6, např. paroxetin. **Interakce:** Současné podávání s jinými přípravky s anticholinergními vlastnostmi může mít za následek výraznější účinek i nežádoucí účinky. Mezi ukončením léčby Urizí a zahájením jiné anticholinergní terapie nutná přestávka 1 týden. **Interakce s inhibitory CYP3A4, CYP2D6:** Solifenacin může snižovat účinek léčivých přípravků stimulujících motilitu gastrointestinálního traktu (metoklopramid, cisaprid). Současné podávání tamsulosinu s jiným antagonistou  $\alpha$ 1-adrenoreceptorů může snižovat krevní tlak. Diklofenak a warfarin mohou zvýšit rychlost eliminace tamsulosinu. Současné podávání s furosemidem způsobuje pokles plazmatických hladin tamsulosinu, ale pokud hladiny zůstanou v normálním rozmezí, je souběžné použití přípustné. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vliv na fertilitu nebyl stanoven. Přípravek Urizia není určen k použití u žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti mají být informováni o možném výskytu závratě, rozmazaného vidění, únavy a méně často ospalosti. **Nežádoucí účinky:** Shrnutí bezpečnostního profilu: Urizia může způsobit anticholinergní nežádoucí účinky obecně mírné až střední závažnosti. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích provedených při vývoji přípravku Urizia bylo sucho v ústech (9,5 %), následuje zácpa (3,2 %) a dyspepsie (včetně bolesti břicha, 2,4 %). Další časté nežádoucí účinky jsou závratě (včetně vertiga, 1,4 %), rozmazané vidění (1,2 %), únava (1,2 %) a poruchy ejakulace (včetně retrográdní ejakulace, 1,5 %). Nejzávažnější nežádoucí účinek, který byl pozorován v klinických studiích při léčbě přípravkem Urizia, je akutní retence moči (0,3 %, méně často). Souhrn nežádoucích účinků: „Četnost Urizia“ odráží nežádoucí účinky pozorované během dvojitě zaslepených klinických studií provedených při vývoji přípravku Urizia (na základě hlášení nežádoucích účinků souvisejících s léčbou, které byly hlášeny nejméně dvěma pacienty a jejichž četnost výskytu byla vyšší než u placeba ve dvojitě zaslepených studiích). „Četnost solifenacinu“ a „četnost tamsulosinu“ odráží nežádoucí účinky dříve hlášené u jedné z jednotlivých složek (jak je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (SPC) solifenacinu 5 a 10 mg a tamsulosinu 0,4 mg), které mohou nastat při užívání přípravku Urizia (některé z nich nebyly během programu klinického vývoje přípravku Urizia pozorovány). **Infekce a infestace: Infekce močových cest:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Cystitida:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Poruchy imunitního systému: Anafylaktická reakce:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Poruchy metabolismu a výživy: Snižená chuť k jídlu:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Hyperkalemie:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Psychiatrické poruchy: Halucinace:** Velmi vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Stav zmatenosti:** Velmi vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Delirium:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Poruchy nervového systému: Závratě:** Časté (u přípravku Urizia); Vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Somnolence:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Dysgeuzie:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Bolest hlavy:** Vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Synkopa:** Vzácné (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Poruchy oka: Rozmazané vidění:** Časté (u přípravku Urizia); Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Není známo (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFS):** Není známo\*\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Suché oči:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Glaukom:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Postižení zraku:** Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Srdeční poruchy: Palpitace:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Torsade de pointes:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Prodloužení QT intervalu na EKG:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Fibrilace síní:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Arytmie:** Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Tachykardie:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Cévní poruchy: Ortostatická hypotenze:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: Rinitida:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Suchost v nose:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Dyspnoe:** Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Dysfonie:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Epistaxe:** Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Gastrointestinální poruchy: Sucho v ústech:** Časté (u přípravku Urizia); Velmi časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Dyspepsie:** Časté (u přípravku Urizia); Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Zácpa:** Časté (u přípravku Urizia); Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Nauzea:** Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Bolest břicha:** Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Refluxní choroba jícnu:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Příjem:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Sucho v krku:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Zvracení:** Vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Obstrukce tlustého střeva:** Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Fekální impakce:** Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Ileus:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Břišní diskomfort:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Poruchy jater a žlučových cest: Poruchy jater:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Abnormální výsledky jaterních testů:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Poruchy kůže a podkožní tkáně: Pruritus:** Méně časté (u přípravku Urizia); Vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Suchá kůže:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Vyrážka:** Vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Kopřivka:** Velmi vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Angioedém:** Velmi vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Vzácné (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Stevens-Johnsonův syndrom:** Velmi vzácné (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Erythema multiforme:** Velmi vzácné\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Exfoliativní dermatitida:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); Není známo\* (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: Svalová slabost:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Poruchy ledvin a močových cest: Retence moči\*\*\*\*:** Méně časté (u přípravku Urizia); Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Obtížné močení:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Porucha funkce ledvin:** Není známo\* (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Poruchy reprodukčního systému a prsu: Poruchy ejakulace včetně retrográdní ejakulace a selhání ejakulace:** Časté (u přípravku Urizia); Časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Priapismus:** Velmi vzácné (Tamsulosin 0,4 mg\*); **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: Únava:** Časté (u přípravku Urizia); Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Periferní edém:** Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg\*); **Astenie:** Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg\*); (\* Nežádoucí účinky (NÚ) solifenacinu a tamsulosinu uvedené výše jsou uvedené v SmPC obou přípravků. \* Zaznamenáno po uvedení přípravku na trh. Protože tyto spontánně hlášené účinky jsou z celosvětových post-marketingových zkušeností, četnost těchto účinků a úloha solifenacinu nebo tamsulosinu a jejich příčinlivých souvislostí nelze spolehlivě určit. \*\* Zaznamenáno po uvedení přípravku na trh, pozorované během operace katarakty a glaukomu. \*\*\* viz Zvláštní upozornění a opatření pro použití.) **Dlouhodobá bezpečnost přípravku Urizia:** Profil nežádoucích účinků pozorovaných při léčbě až do 1 roku byl podobný jako u 12týdenních studií. Přípravek je dobře snášen a s dlouhodobým užíváním nebyly spojeny žádné zvláštní nežádoucí účinky. **Popis vybraných nežádoucích účinků:** Pro retenci moči viz Zvláštní upozornění a opatření pro použití. **Starší populace:** Terapeutická indikace přípravku Urizia, středně těžké a těžké příznaky zadržování moči (urgence, zvýšená frekvence močení) a příznaky obtížného močení spojeného s BPH, je onemocnění postihující starší muže. Klinický vývoj přípravku Urizia byl proveden u pacientů ve věku 45 až 91 let, přičemž věkový průměr činil 65 let. Nežádoucí účinky u starší populace byly podobné jako u mladší populace. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, ČR. **Registrační číslo:** 73/439/13-C. **Datum revize textu:** 2.5.2018. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o léčivém přípravku: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Léčivo je hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění a výdej léku je vázán na lékařský předpis.

