

Prospect: Informații pentru utilizator**Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată**
Succinat de solifenacin/clorhidrat de tamsulosin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
3. Cum să luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată și pentru ce se utilizează

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată este o combinație a două medicamente diferite denumite solifenacin și tamsulosin, într-un singur comprimat. Solifenacin aparține unei clase de medicamente denumite anticolinergice și tamsulosin aparține unei clase de medicamente numite alfa-blocante.

Mingerlan este utilizat la bărbați pentru tratamentul atât al simptomelor moderate până la severe de stocare, cât și al simptomelor de golire de la nivelul tractului urinar inferior, cauzate de probleme ale vezicii urinare și de mărirea prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată este utilizat atunci când tratamentul anterior cu un medicament pentru această afecțiune nu mai asigură ameliorarea adecvată a simptomelor.

Pe măsură ce prostata se mărește, poate să determine probleme urinare (simptome de golire), precum ezitarea urinară (dificultatea de a începe urinarea), dificultăți la urinare (diminuarea jetului), modificări ale jetului și senzația de golire incompletă a vezicii urinare. În același timp, vezica urinară este afectată și se contractă spontan în momente în care nu doriți să eliminați urină. Aceasta cauzează simptome de stocare, cum sunt modificări ale senzației de vezică plină, de imperiozitate (nevoie puternică și bruscă de a urina fără o senzație anterioară de avertizare) și necesitatea de a urina mai frecvent.

Solifenacin reduce contracțiile nedorite ale vezicii urinare și crește cantitatea de urină care poate fi stocată în vezica urinară. Astfel, puteți să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă. Tamsulosin permite urinei să treacă mai rapid prin uretră și facilitează urinarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Nu luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată dacă:

- sunteți alergic la solifenacin sau tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- faceți dializă renală;
- aveți o boală a ficatului severă;
- aveți o boală a rinichilor severă și dacă, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o boală a ficatului moderată și, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune severă la stomac sau intestine (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă);
- aveți o afecțiune musculară denumită miastenia gravis, care poate să determine slăbiciune musculară extremă în anumiți mușchi;
- aveți tensiune intraoculară mare (glaucom), cu pierderea treptată a vederii;
- aveți leșinuri din cauza scăderii tensiunii arteriale la schimbarea poziției corpului (când vă așezați sau când vă ridicați brusc); această afecțiune se numește hipotensiune arterială ortostatică.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă considerați că ați putea avea oricare dintre aceste afecțiuni.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- nu puteți urina (aveți retenție urinară).
- aveți o anumită obstrucție la nivelul sistemului digestiv.
- aveți risc de activitate redusă a tractului gastro-intestinal (motilitatea stomacului și a intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți un defect la nivelul stomacului (hernie hiatală), senzație de arsură în capul pieptului și/sau, în același timp, luați medicamente care pot cauza sau agrava simptomele de esofagită.
- aveți un anumit tip de afectare nervoasă (neuropatie vegetativă).
- aveți o boală de rinichi severă.
- aveți o afectare a ficatului moderată.

Sunt necesare examene medicale periodice pentru monitorizarea evoluției bolii pentru care sunteți tratat.

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată poate să vă scadă tensiunea arterială și să vă simțiți amețit, confuz și rareori puteți avea o senzație de leșin (hipotensiune arterială ortostatică). Dacă apare oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă așezați sau să stați în poziție culcată până la dispariția lor.

Dacă vi se efectuează sau urmează să fiți operat la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru creșterea presiunii intraoculare (glaucom), vă rugăm să informați medicul specialist oftalmolog că ați luat anterior, luați în prezent sau ați planificat să luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată. Medicul specialist poate astfel să ia măsurile adecvate de precauție privind medicamentele și tehnicile chirurgicale folosite. Întrebați medicul dumneavoastră dacă trebuie să amânați sau să întrerupeți temporar tratamentul cu acest medicament când urmează să vă operați la ochi din cauza vederii încețoșate (cataractă) sau a creșterii presiunii intraoculare (glaucom).

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților.

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important în mod special să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente, cum sunt ketoconazol, eritromicină, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem și paroxetină care scad rata cu care este eliminat Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată în organism.
- alte medicamente anticolinergice, având în vedere că efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute dacă luați două medicamente de același tip.
- agoniști ai receptorilor colinergici, care pot reduce efectul [Denumire comercială].
- medicamente, cum sunt metoclopramid și cisapridă, care stimulează motilitatea gastro-intestinală. Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată ar putea reduce efectul acestora.
- alte alfa-blocante, care ar putea să determine scăderea nedorită a tensiunii arteriale.
- medicamente, cum sunt bifosfonații, care pot determina creșterea sau exacerbarea inflamației la nivelul esofagului (esofagită).

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată împreună cu alimente și băuturi

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată nu este indicat pentru administrare la femei.

La bărbați, au fost raportate cazuri de ejaculări neobișnuite (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că, în loc ca sperma să fie eliminată prin uretră, ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (incapacitatea de a ejacula). Acest efect nu este periculos.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată poate determina amețeli, încețoșarea vederii, oboseală și, rareori, somnolență. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe un comprimat, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza maximă zilnică este de un comprimat care conține 6 mg solifenacin și 0,4 mg tamsulosin, administrat pe cale orală. Poate fi luat cu sau fără alimente, în funcție de preferință. Nu sfârâmați și nu mestecați comprimatul.

Dacă luați mai mult Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a spus să luați sau dacă altcineva a luat în mod accidental comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau sunați la spital.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră ar putea să vă administreze cărbune activat; ar putea fi utile spălăturile gastrice efectuate într-o oră de la supradoză. Nu vor fi induse vărsături.

Simptomele de supradozaj pot include: senzație de gură uscată, amețeli și încheșarea vederii, perceperea unor lucruri inexistente (halucinații), supra-excitabilitate, convulsii, dificultăți la respirație, creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), incapacitatea de golire completă sau parțială a vezicii urinare sau imposibilitatea de a urina (retenție urinară) și/sau scăderea nedorită a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Luați următoarea doză de Mingerlan în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

În cazul întreruperii tratamentului cu Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată, simptomele dumneavoastră pot reveni sau se pot agrava. Dacă vă gândiți să opriți tratamentul, consultați-vă întotdeauna cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai gravă reacție adversă, observată puțin frecvent (până la 1 din 100 de bărbați) în timpul administrării Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată în studiile clinice, este retenția acută de urină, care se manifestă prin imposibilitatea brusc instalată de a elimina urina. Dacă vă gândiți că aveți acest simptom, adresați-vă imediat medicului. Poate fi necesar să opriți tratamentul cu Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată.

Pot să apară reacții alergice în timpul tratamentului cu Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată:

- semne mai puțin frecvente de reacții alergice pot include iritații ale pielii (pot fi însoțite de mâncărime) sau blânde (urticarie).
- simptome rare includ umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce ar putea cauza dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Cazuri de angioedem au fost raportate rar cu tamsulosin și foarte rar cu solifenacin. În caz de apariție a angioedemului, Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată trebuie imediat oprit și tratamentul nu va mai fi reluat.

Dacă manifestați o reacție alergică acută sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și decojirea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră și să opriți tratamentul cu Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată. Trebuie administrat tratamentul și/sau măsurile terapeutice adecvate.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 bărbați):

- amețeli;
- vedere încheșată;
- gură uscată, indigestie (dispepsie), constipație, senzație de rău (greață), dureri abdominale;
- ejaculare neobișnuită (tulburări de ejaculare). Aceasta înseamnă că, în loc ca sperma să fie eliminată prin uretră, ajunge în vezica urinară (ejaculare retrogradă) sau volumul ejaculat este redus sau absent (incapacitatea de a ejacula). Acest efect nu este periculos.
- oboseală (fatigabilitate).

Alte reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de bărbați):

- infecție de tract urinar, infecție la nivelul vezicii urinare (cistită);
- senzație de somn (somnolență), afectarea simțului gustului (disgeuzie), durere de cap;
- uscăciunea ochilor;
- bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații);

- senzație de amețală sau slăbiciune mai ales în poziția ridicat în picioare (hipotensiune ortostatică);
- secreție nazală apoasă sau nas înfundat (rinită), uscăciunea nasului;
- boala de reflux (reflux gastro-esofagian), diaree, uscăciunea gâtului, a fi bolnav (vărsături);
- mâncărimi ale pielii (prurit), uscăciunea pielii;
- dificultate la eliminarea urinei;
- acumularea de lichid la nivelul picioarelor (edem), oboseală (astenie);

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de bărbați):

- senzație de leșin (sincopă);
- acumularea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (fecaloame)
- alergii pe piele cu umflături la nivelul țesutului aflat imediat sub suprafața pielii (angioedem).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de bărbați):

- halucinații, stare de confuzie;
- erupție trecătoare pe piele, inflamație și apariția de vezicule la nivelul pielii și/sau mucoaselor la nivelul buzelor, ochilor, gurii, mucoasei nazale sau genitale (sindrom Stevens-Johnson), reacții alergice pe piele (eritem polimorf);
- erecție dureroasă și care durează mult timp (de obicei fără legătură cu actul sexual) (priapism).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- reacție alergică gravă care provoacă dificultăți în respirație sau amețeli (reacție anafilactică);
- apetit alimentar scăzut, concentrații sangvine crescute de potasiu (hiperpotasemie) care pot cauza ritm al inimii neobișnuit;
- scăderea rapidă a conștientizării și a funcționării generale a minții (delir);
- în timpul operației la ochi pentru vedere încețoșată (cataractă) sau pentru creșterea presiunii intraoculare (glaucom), pupila (zona circulară neagră din centrul ochiului) ar putea să nu se dilate așa cum este nevoie. De asemenea, irisul (zona colorată a ochiului) ar putea să devină flasc în timpul operației, tensiune intraoculară crescută (glaucom), afectarea vederii;
- bătăi neregulate și neobișnuite ale inimii (prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, fibrilație atrială, aritmie), bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- dificultăți la respirație (dispnee), tulburări ale vocii, sângerări nazale (epistaxis);
- obstrucție intestinală (ileus), disconfort abdominal;
- afecțiuni ale ficatului;
- inflamație a pielii care provoacă roșeață și descuamare pe zone mari ale corpului (dermatită exfoliativă);
- slăbiciune musculară;
- tulburare renală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

- substanțele active sunt succinat de solifenacin și clorhidrat de tamsulosin. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține succinat de solifenacină 6 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- celelalte componente sunt hidrogenofosfat de calciu, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), hipromeloză (E464), oxid roșu de fer (E172), stearat de magneziu (E 470b), macrogol cu masă moleculară mare, macrogol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E171).

Cum arată Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată și conținutul ambalajului

Comprimatele de Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată sunt rotunde, biconvexe, de culoare roșie, marcate cu "T7S" pe una dintre fețe și cu diametrul de 9 mm..

Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată este disponibil în blistere care conțin 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 sau 200 de comprimate cu eliberare modificată sau în blistere perforate cu doză unitară care conțin 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 sau 200 x 1 comprimate cu eliberare modificată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1 Lannach Steiermark 8502
Austria

Fabricanții

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

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Mingerlan 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Austria	Vesiglandin comp. 6 mg/0,4 mg-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bulgaria	Mingerlan 6 mg/0,4 mg
Republica Cehă	Mintorlan
Ungaria	Mingerlan 6 mg/0,4 mg módosított hatóanyag-leadású tableta
Polonia	Mingerlan
România	Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată

Acest prospect a fost revizuit în August 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.