

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Luracin 6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato

Solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Luracin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Luracin
3. Come prendere Luracin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Luracin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Luracin e a cosa serve

Luracin è la combinazione di due differenti medicinali chiamati solifenacina e tamsulosina in una sola compressa. Solifenacina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anticolinergici e tamsulosina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti.

Luracin è utilizzato negli uomini per trattare i sintomi di riempimento da moderati a gravi ed i sintomi di svuotamento delle basse vie urinarie che sono causati da problemi alla vescica e da un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna). Luracin è utilizzato per questa patologia se i precedenti trattamenti in monoterapia non hanno risolto i sintomi adeguatamente.

L'ingrossamento della prostata può provocare problemi urinari (sintomi di svuotamento) come esitazione (difficoltà ad iniziare la minzione), difficoltà ad urinare (scarso flusso), gocciolamento e sensazione di svuotamento incompleto della vescica. Contemporaneamente, anche la vescica è coinvolta e si contrae spontaneamente anche quando non si desidera svuotarla. Questo causa i sintomi di riempimento come modifica della sensibilità della vescica, urgenza (forte ed improvviso desiderio di urinare senza precedenti segnali), e necessità di urinare più frequentemente.

Solifenacina riduce le contrazioni involontarie della vescica ed aumenta la quantità di urina che può essere trattenuta dalla vescica. In questo modo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno. Tamsulosina permette all'urina di passare più velocemente attraverso l'uretra e facilita la minzione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Luracin

Non prenda Luracin se:

- è allergico a solifenacina o tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- si sottopone a dialisi renale;
- soffre di gravi malattie al fegato;
- soffre di gravi malattie renali E se, contemporaneamente, viene trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Luracin dall'organismo (ad es. ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno se questo è il suo caso;
- soffre di moderati problemi epatici E se, contemporaneamente, viene trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Luracin dall'organismo (ad es. ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno se questo è il suo caso;
- ha una grave malattia allo stomaco o all'intestino (compreso il megacolon tossico, una complicazione associata a colite ulcerosa);
- soffre della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca un'estrema debolezza di alcuni muscoli;
- soffre di aumentata pressione oculare (glaucoma), con graduale perdita della vista;
- soffre di svenimenti dovuti ad un abbassamento della pressione del sangue quando cambia posizione (mettendosi a sedere o alzandosi in piedi), chiamata ipotensione ortostatica.

Informi il medico se presenta una qualsiasi delle condizioni sopra elencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Luracin se:

- ha difficoltà di passaggio dell'urina (ritenzione urinaria);
- ha delle ostruzioni del sistema digerente (stitichezza);
- è a rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti gastrici e intestinali). Il medico la informerà se è il suo caso;
- ha una lacerazione allo stomaco (ernia iatale) o bruciore di stomaco e/o se, contemporaneamente, sta assumendo medicinali che causano o aggravano l'esofagite;
- soffre di un tipo di disturbo del sistema nervoso (neuropatia autonoma);
- soffre di malattia renale grave;
- soffre di malattia del fegato moderata.

Sono necessari controlli medici periodici per controllare l'evoluzione della condizione per la quale è trattato.

Luracin può modificare la pressione del sangue e può provocare vertigine, giramento di testa o raramente svenimento (ipotensione ortostatica). Deve sedersi o sdraiarsi se manifesta uno di questi sintomi, fino alla loro scomparsa.

Se si deve sottoporre o è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma), informi l'oftalmologo se ha precedentemente assunto, sta assumendo o sta per assumere Luracin. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni appropriate riguardo al medicinale ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumentata della pressione dell'occhio (glaucoma).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e Luracin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:

- medicinali come ketoconazolo, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil, diltiazem e paroxetina che diminuiscono la velocità di eliminazione di Luracin dall'organismo;
- altri medicinali anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i farmaci possono aumentare se sta assumendo due medicinali dello stesso tipo;
- colinergici, poiché possono ridurre l'efficacia di Luracin;
- medicinali come metoclopramide e cisapride, che fanno lavorare più velocemente il sistema digestivo, poiché Luracin può ridurre l'efficacia;
- altri alfa-bloccanti, poiché questo può causare un calo non voluto della pressione del sangue;
- medicinali come i bifosfonati che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite).

Luracin con cibi e bevande

Luracin può essere assunto con o senza cibo, a piacimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di Luracin non è indicato nelle donne.

Nell'uomo è stata segnalata eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che il liquido seminale non fuoriesce dal corpo tramite l'uretra ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Luracin può causare capogiro, annebbiamento della vista, affaticamento e, non comunemente, sonnolenza. Se ha questi effetti indesiderati non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

3. Come prendere Luracin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose massima giornaliera è una compressa contenente 6 mg di solifenacina e 0,4 mg di tamsulosina, assunta per via orale. Può prendere Luracin in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo, a suo piacimento. Non frantumi o mastichi la compressa.

Se prende più Luracin di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto le è stato detto, o se qualcun altro ha assunto accidentalmente le sue compresse, consulti immediatamente un medico, un farmacista o l'ospedale.

In caso di sovradosaggio il medico potrebbe sottoporla a trattamento con carbone attivo, potrebbe essere utile una lavanda gastrica se effettuata entro un'ora dall'assunzione del sovradosaggio. Non indurre il vomito.

I sintomi del sovradosaggio possono includere: bocca secca, capogiro e annebbiamento della vista, percezione di cose non presenti (allucinazioni), sovra-eccitazione, crisi epilettica (convulsioni), difficoltà respiratorie, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), incapacità di svuotare completamente o parzialmente la vescica o di minzione (ritenzione urinaria) e/o un calo non voluto della pressione del sangue.

Se dimentica di prendere Luracin

Prenda la prossima compressa di Luracin come normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Luracin

Se interrompe il trattamento con Luracin, i disturbi potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Si rivolga sempre al medico se ha intenzione di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Luracin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato più serio che è stato osservato con frequenza non comune (può interessare fino a 1 uomo su 100) negli studi clinici durante il trattamento con solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato è la ritenzione urinaria acuta, che è una improvvisa incapacità di minzione. Se pensa di avere questo, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe dover smettere di prendere Luracin.

Con Luracin si possono manifestare reazioni allergiche:

- Reazione allergica grave (reazione anafilattica) può verificarsi con frequenza non nota;
- Sintomi non comuni di reazioni allergiche possono includere eruzione cutanea (che possono essere pruriginose) o orticaria;
- Sintomi rari includono rigonfiamento del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema). L'angioedema è stato segnalato raramente con tamsulosina e molto raramente con solifenacina. In caso di insorgenza di angioedema, Luracin deve essere interrotto immediatamente e non deve più essere utilizzato.

Se si verifica un attacco allergico o una reazione cutanea grave (ad es. formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico e interrompere l'uso di Luracin. Devono essere adottate appropriate terapie e/o misure.

Molto comuni (possono interessare più di 1 uomo su 10)

- Bocca secca

Comuni (possono interessare fino a 1 uomo su 10)

- stipsi
- indigestione (dispepsia)
- capogiro
- visione annebbiata
- stanchezza (affaticamento)
- eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che il liquido seminale non esce dal corpo attraverso l'uretra ma invece entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo fenomeno è innocuo.
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore addominale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 uomo su 100)

- sonnolenza
- prurito
- infezione delle vie urinarie, infezione della vescica (cistite)
- percezione del gusto anomala (disgeusia)
- occhi secchi
- naso secco
- malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo)
- gola secca
- pelle secca
- difficoltà alla minzione
- accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema)
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- sensazione di capogiro o debolezza specialmente alzandosi (ipotensione ortostatica)
- naso che gocciola o chiuso (rinite)

- diarrea
- malessere (vomito)
- stanchezza (astenia)

Rari (possono interessare fino a 1 uomo su 1000)

- accumulo di ingenti quantità di feci indurite nell'intestino crasso (occlusione fecale), occlusione del colon
- sensazione di svenimento (sincope)
- allergia della pelle che consiste nel rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea (angioedema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 uomo su 10.000)

- allucinazioni, confusione
- reazione allergica cutanea (eritema multiforme)
- erezione prolungata e dolorosa (normalmente non si verifica durante l'attività sessuale) (priapismo)
- eruzione, infiammazione e formazione di vescicole sulla pelle e/o sulle membrane mucose delle labbra, degli occhi, della bocca, delle narici o dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che possono causare ritmo cardiaco anormale
- aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- battito cardiaco irregolare o anomalo (prolungamento del QT, torsione di punta, fibrillazione atriale, aritmia)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- fiato corto (dispnea)
- durante un intervento chirurgico all'occhio per opacità del cristallino (cataratta) o per aumentata della pressione dell'occhio (glaucoma), la pupilla (il cerchio nero nel mezzo del suo occhio) può dilatarsi scarsamente. Anche, l'iride (la parte colorata del suo occhio) potrebbe diventare flaccida durante l'intervento.
- disturbi della voce
- disturbi del fegato
- debolezza muscolare
- disturbi renali
- compromissione della vista
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- delirio
- disturbi intestinali (ileo)
- fastidio addominale
- allergia cutanea grave che porta alla desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Luracin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Luracin

- I principi attivi sono: solifenacina succinato e tamsulosina cloridrato.
Ogni compressa a rilascio modificato contiene 6 mg di solifenacina succinato corrispondenti a 4,5 mg di solifenacina e 0,4 mg di tamsulosina cloridrato corrispondenti a 0,37 mg di tamsulosina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina; macrogol; silice colloidale anidra; magnesio stearato; calcio idrogeno fosfato; cellulosa microcristallina silicizzata; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione; ipromellosa; ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Luracin e contenuto della confezione

Le compresse di Luracin 6 mg/0,4 mg sono rotonde (9 mm di diametro), biconvesse, rosse, rivestite con film, con impresso "6 04" su un lato.

Blister in PA/alluminio/PVC/alluminio in scatola di cartone contenente 10, 30, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ecupharma S.r.l. – Via Mazzini, 20 – 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Polonia:	Solifenacin succinate + Tamsulosin hydrochloride Adamed
Austria:	Solifenacin +Tamsulosin Adamed
Bulgaria:	Solifenacin +Tamsulosin Adamed
Croazia:	Solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid Adamed 6 mg/0,4 mg tablete s prilagodenim oslobađanjem
Francia:	SOLIFÉNACINE /TAMSULOSINE ADAMED 6 mg /0,4 mg, comprimé à libération modifiée
Grecia:	VALIREM
Italia:	Luracin
Portogallo:	Solifenacin +Tamsulosin Adamed
Romania:	SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Spagna:	Solifenacin +Tamsulosin Adamed, 6 mg/0.4 mg, modified-release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel