

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Beplasot 6 mg/0,4 mg tablety s řízeným uvolňováním. **Léčivá látka:** Jedna tableta obsahuje 6 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 4,5 mg solifenacinu, a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu, což odpovídá 0,37 mg tamsulosinu. **Léková forma:** Tableta s řízeným uvolňováním. **Indikace:** Léčba středně těžkých až těžkých jímácích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií. **Dávkování a způsob podání:** Jedna tableta přípravku Beplasot (6 mg/0,4 mg) jednou denně, podávaná perorálně spolu s jídlem nebo bez jídla. Maximální denní dávka je jedna tableta přípravku Beplasot (6 mg/0,4 mg). Tableta se musí polykat celá, neporušená bez kousání nebo žvýkání. Tabletou nedrtíte. S opatrností je třeba léčit pacienty s těžkou poruchou funkce ledvin, se středně těžkou poruchou funkce jater a pacienty současně léčené středně nebo vysoce účinnými inhibitory CYP3A4. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je použití přípravku Beplasot kontraindikováno. Neexistuje žádná relevantní indikace k použití u dětí a dospívajících. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku; u pacientů podstupujících hemodialýzu; těžká porucha funkce jater; těžká porucha funkce ledvin a současná léčba vysoce účinným inhibitorem cytochromu P450 (CYP) 3A4; středně těžká porucha funkce jater a současná léčba vysoce účinným inhibitorem CYP3A4; závažné gastrointestinální poruchy (včetně toxického megakolonu), onemocnění myasthenia gravis nebo glaukom s úzkým úhlem a u pacientů s rizikem těchto onemocnění; ortostatická hypotenze v anamnéze. **Zvláštní upozornění:** Opatrnosti je třeba při léčbě pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, s rizikem retence moči, s gastrointestinálními obstrukčními poruchami, u pacientů s rizikem snížení gastrointestinální motility, s hiátovou hernií/gastroezofageálním refluxem a/nebo u pacientů současně užívajících léčivé přípravky, které mohou vyvolat nebo zhoršit ezofagitidu, u pacientů s autonomní neuropatií. 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 solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu má být okamžitě ukončeno a nemá být znovu zahájováno. U některých pacientů užívajících solifenacin-sukcinát byla hlášena anafylaktická reakce. Při léčbě tamsulosinem může dojít v jednotlivých případech k poklesu krevního tlaku a v důsledku toho může vzácně dojít k mdlobě. Pacienti mají být upozorněni, aby si při prvních příznacích ortostatické hypotenze (závrať, slabost) sedli nebo lehli, dokud tyto příznaky neodezní. U některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosin-hydrochloridem byl během operací katarakty a glaukomu pozorován peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS). Kombinace solifenacin-sukcinát/tamsulosin-hydrochlorid má být používána s opatrností v kombinaci se středně a vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 a nemá být používána v kombinaci s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 u pacientů se slabým metabolickým fenotypem CYP2D6 nebo těch, kteří užívají vysoce účinné inhibitory CYP2D6, např. paroxetin. **Interakce:** Současné podávání s jinými léčivými přípravky s anticholinergními vlastnostmi může mít za následek výraznější léčebný účinek i nežádoucí účinky. Souběžné podávání s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 (ketokonazol, ritonavir, nelfinavir a itraconazol) může vést k zvýšené expozici solifenacinu i tamsulosinu. *Solifenacin* může snižovat účinek léčivých přípravků, které stimulují motilitu gastrointestinálního traktu, jako jsou metoklopramid a cisaprid. Současné podávání *tamsulosinu* s jiným antagonistou α_1 -adrenoreceptorů může snižovat krevní tlak. Diklofenak a warfarin mohou zvýšit rychlost eliminace tamsulosinu. **Těhotenství a kojení:** Vliv solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu na fertilitu nebyl stanoven. Přípravek není určen k použití u žen. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nebyly provedeny žádné studie, které by stanovily účinky solifenacin-sukcinátu/tamsulosin-hydrochloridu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být informováni o možném výskytu závratě, rozmazaného vidění, únavy či somnolence. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bylo sucho v ústech, zácpa a dyspepsie (včetně bolesti břicha). Další časté nežádoucí účinky jsou závratě (včetně vertiga), rozmazané vidění, únava a poruchy ejakulace (včetně retrográdní ejakulace). Nejzávažnější nežádoucí účinek, který byl pozorován v klinických studiích při léčbě solifenacin-sukcinátem/tamsulosin-hydrochloridem, je akutní retence moči. Kompletní přehled nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 73/196/21-C **Datum revize textu:** 15.1.2024 **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**