

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### Tancer 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tancer i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tancer
3. Kako uzimati Tancer
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tancer
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tancer i za što se koristi

Tancer je kombinacija dvaju različitih lijekova, koji se zovu solifenacin i tamsulozin, u jednoj tableti. Solifenacin pripada skupini lijekova koji se zovu antikolinergici, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se zovu alfa-blokatori.

Tancer se koristi u muškaraca za liječenje umjerenih do teških simptoma zadržavanja mokraće te simptoma donjih mokraćnih putova povezanih s pražnjenjem mjehura koji su posljedica tegoba s mokraćnim mjehurom i povećane prostate (benigne hiperplazije prostate). Tancer se koristi kada prethodno liječenje samo jednim od tih lijekova nije dovoljno ublažilo simptome.

Kako prostata raste, može uzrokovati tegobe povezane s mokrenjem (simptome pražnjenja mokraćnog mjehura), poput otežanog početka mokrenja, otežanog mokrenja (slab mlaz), kapanja mokraće i osjećaja nepotpunog pražnjenja mjehura. Bolest utječe i na mokraćni mjehur, pa se on spontano steže i onda kada ne želite mokriti. To uzrokuje simptome zadržavanja mokraće, kao što su promjene osjeta u mokraćnom mjehuru, neodgovorna potreba za mokrenjem (snažan i iznenadan nagon za mokrenjem bez prethodnog upozorenja) te učestalija potreba za mokrenjem.

Solifenacin ublažava neželjeno stezanje mokraćnog mjehura i povećava količinu mokraće koju mjehur može zadržati. Time se produljuje vrijeme do sljedećeg mokrenja. Tamsulozin omogućuje brži prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tancer

##### Nemojte uzimati Tancer ako:

- ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- idete na dijalizu
- imate tešku jetrenu bolest

- bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Tancer iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, nelfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- bolujete od umjereno teške jetrene bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Tancer iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, nelfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- imate tešku bolest želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom)
- imate bolest mišića koja se zove miastenija gravis i koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića
- imate povišen očni tlak (glaukom) praćen postupnim gubitkom vida
- patite od nesvjestica zbog pada krvnog tlaka pri promjeni položaja (ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja); to se zove ortostatska hipotenzija.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da se nešto od navedenoga odnosi na Vas.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Tancer ako:

- ne možete mokriti (retencija mokraće)
- imate blokadu u probavnom sustavu
- postoji rizik od usporavanja rada probavnog sustava (rada želuca i crijeva). Ako je tako, liječnik će Vas upozoriti na to.
- imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu i/ili ako istodobno uzimate lijekove koji bi mogli izazvati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis)
- bolujete od određene vrste bolesti živčanog sustava (autonoma neuropatija)
- bolujete od teške bubrežne bolesti
- bolujete od umjereno teške jetrene bolesti

Potrebni su periodički liječnički pregledi kako bi se mogao pratiti razvoj bolesti zbog koje se liječite.

Tancer može utjecati na krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu, ošamućenost, a u rijetkim slučajevima i nesvjesticu (ortostatska hipotenzija). Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, trebate sjesti ili leći dok se ne povuku.

Ako imate dogovorenu operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma), obavijestite specijalista za očne bolesti da ste prethodno uzimali, odnosno uzimate ili planirate uzimati Tancer. Specijalist tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i kirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte liječnika trebate li odgoditi primjenu ili privremeno prestati uzimati ovaj lijek ako planirate operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma).

### **Djeca i adolescenti**

Lijek se ne smije davati djeci ni adolescentima.

### **Drugi lijekovi i Tancer**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno je da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Tancer uklanja iz tijela.
- druge antikolinergičke lijekove, jer se pri istodobnoj primjeni dvaju lijekova iste vrste mogu pojačati učinci i nuspojave obaju lijekova.
- kolinergike, jer mogu oslabiti učinak lijeka Tancer
- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Tancer može oslabiti njihov učinak.

- druge alfa-blokatore, jer to može uzrokovati neželjen pad krvnog tlaka.
- lijekove poput bisfosfonata, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

### **Tancer s hranom i pićem**

Tancer možete uzimati s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Tancer nije indiciran za primjenu u žena.

U muškaraca je prijavljen poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tancer može izazvati omaglicu, zamagljen vid, umor i, manje često pospanost. Ako se pojave navedene nuspojave, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

## **3. Kako uzimati Tancer**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Maksimalna dnevna doza je jedna tableta koja sadrži 6 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulozina, a uzima se kroz usta. Možete je uzeti s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara. Tabletu ne smijete žvakati ni drobiti.

### **Ako uzmete više lijeka Tancer nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah se obratite za savjet svom liječniku, ljekarniku ili bolnici.

U slučaju predoziranja, liječnik će Vas možda morati liječiti aktivnim ugljenom; hitno ispiranje želuca može biti korisno samo ako se napravi unutar 1 sata nakon predoziranja. Nemojte izazivati povraćanje.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: suha usta, omaglicu i zamagljen vid, situaciju u kojoj osoba vidi, čuje ili osjeća stvari koje nisu prisutne (halucinacije), sklonost prekomjernom uzbuđivanju, napadaje (konvulzije), otežano disanje, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nemogućnost potpunog ili djelomičnog pražnjenja mokraćnog mjehura ili mokrenja (retencija mokraće) i/ili neželjen pad krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Tancer**

Uzmite sljedeću Tancer tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Tancer**

Ako prestanete uzimati Tancer, mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati prvobitni simptomi. Uvijek se posavjetujte s liječnikom ako razmišljate o prekidu liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, Tancer može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnija nuspojava, koja je tijekom liječenja lijekom solifancinsukcinat/tamzulosinklorid u

kliničkim ispitivanjima primijećena manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca), je akutna retencija mokraće, odnosno iznenadna nemogućnost mokrenja. Ako mislite da imate taj simptom, odmah otidite liječniku. Možda ćete morati prestati uzimati lijek Tancer.

Tijekom liječenja lijekom Tancer mogu se pojaviti alergijske reakcije:

- Teške alergijske reakcije (anafilaktična reakcija) se mogu dogoditi s nepoznatom učestalošću
- Manje česti znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati kožni osip (koji može biti praćen svrbežom) ili koprivnjaču (urtikariju).
- Rijetki simptomi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koje može otežati gutanje ili disanje (angioedem). Angioedem je prijavljen rijetko tijekom liječenja tamsulozinom te vrlo rijetko tijekom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje lijekom Tancer mora se odmah prekinuti i ne smije se ponovno uvoditi.

Ako dobijete alergijski napadaj ili tešku kožnu reakciju (npr. mjehuriće na koži i ljuštenje kože), morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i prestati uzimati Tancer. Treba uvesti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 muškaraca)**

- suha usta

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 muškaraca)**

- suha usta
- zatvor
- probavne smetnje (dispepsija)
- omaglica
- zamagljen vid
- umor
- poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.
- mučnina
- bol u trbuhu

**Druge manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 muškaraca)**

- pospanost (somnolencija)
- svrbež (pruritus)
- infekcija mokraćnih putova, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suhe oči
- suh nos
- bolest kod koje se želučani sadržaj vraća u jednjak (gestroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- otežano mokrenje
- nakupljanje tekućine u potkoljenicama (edem)
- glavobolja
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- proljev
- povraćanje
- umor (astenija)

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 muškaraca)**

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija), opstrukcija debelog crijeva
- nesvjestica (sinkopa)

- kožna alergija koja uzrokuje oticanje tkiva neposredno ispod površine kože (angioedem)

#### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 muškaraca)**

- halucinacije, smetenost
- kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)
- dugotrajna i bolna erekcija (obično ne tijekom spolnog odnosa) (prijaizam)
- osip, upala i mjehurići na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnica ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- smanjen tek
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija), koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povišen očni tlak (glaukom)
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produljenje QT-intervalu, *torsade de pointes*, fibrilacija atrijska, aritmija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma) zjenica (crni kružić u sredini oka) se možda neće povećati onoliko koliko bi trebala. Osim toga, šarenica (obojeni dio oka) se može spljoštiti tijekom operacije.
- poremećaj glasa
- poremećaj jetre
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- delirij
- zastoje rada crijeva (ileus)
- nelagodnost u trbuhu
- teška kožna alergija koja rezultira ljuštenjem kože (eksfolijativni dermatitis)

#### **Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Tancer**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza 'Rok valjanosti' ili 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tancer sadrži**

- Djelatne tvari su: solifenacin sukcinat i tamsulozinklorid.

Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 6 mg solifenacinsukcinata što odgovara 4,5 mg

solifenacina i 0,4 mg tamsulozinklorida što odgovara 0,37 mg tamsulozina.

- ostali sastojci su celuloza, mikrokristalična; makrogol; silicijev dioksid, koloidni bezvodni; magnezijev stearat; kalcijev hidrogenfosfat; silicificirana mikrokristalična celuloza; hidroksipropilceluloza, djelomično supstituirana; hipromeloza; željezov oksid, crveni (E172).

### **Kako Tancer izgleda i sadržaj pakiranja**

Tancer 6 mg/0,4 mg tablete su okrugle (9 mm promjera), bikonveksne, crvene, filmom obložene tablete, s utisnutim natpisom "6 04" na jednoj strani.

PA/aluminij/PVC/aluminij blister u vanjskoj kartonskoj kutiji koja sadrži 10, 30, 60 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb

#### **Proizvođači:**

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

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim imenima:**

Poljska	Solifenacin succinate + Tamsulosin hydrochloride Adamed
Austrija	Solifenacin/Tamsulosin Adamed 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter
Bugarska	Urifenacin
Hrvatska	Tancer 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Francuska	VECALMYS 6 mg/0,4 mg, comprimé à libération modifiée
Grčka	VALIREM
Italija	Luracin
Rumunjska	SOLIFENACIN/TAMSULOZIN ADAMED 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată
Španjolska	Solifenacina/Tamsulosina Cinfamed 6 mg/ 0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**