Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Talumil 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Talumil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Talumil beachten?
3. Wie ist Talumil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Talumil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Talumil und wofür wird es angewendet?

Talumil ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Solifenacin und Tamsulosin, in einer Tablette. Solifenacin gehört zur Gruppe der Anticholinergika und Tamsulosin zur Gruppe der Alpha-Blocker.

Talumil wird bei Männern zur Behandlung von moderaten bis schweren Blasenspeicher- und Blasenentleerungsstörungen der unteren Harnwege angewendet, die durch Blasenbeschwerden und eine vergrößerte Prostata hervorgerufen werden (gutartige Prostatahyperplasie). Dieses Arzneimittel wird dann angewendet, wenn vorherige Behandlungen dieser Erkrankung mit einem Monopräparat nicht zu einer ausreichenden Erleichterung der Beschwerden geführt haben.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen (Blasenentleerungsstörungen) kommen, wie Harnverhaltung (Schwierigkeiten, Wasser zu lassen), Schwierigkeiten während des Urinierens (schwacher Strahl), Nachträufeln und das Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung. Gleichzeitig ist auch Ihre Blase betroffen, da sie sich spontan zusammenzieht und Sie Harndrang in Momenten verspüren, in denen Sie sich nicht erleichtern wollen. Dadurch werden Blasenspeicherstörungen verursacht, wie z.B. verändertes Gefühl in der Blase, starker Harndrang (unvermuteter, starker Harndrang ohne Vorwarnung) und häufiges Wasserlassen.

Solifenacin verringert unerwünschte Kontraktionen Ihrer Blase und erhöht die Urinmenge, die sich in Ihrer Blase ansammeln kann. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang. Tamsulosin ermöglicht einen leichteren Durchfluss des Urins durch die Harnröhre und erleichtert das Wasserlassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Talumil beachten?

Talumil darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Solifenacin, Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- sich einer Nierendialyse unterziehen müssen.
- eine schwere Leberkrankheit haben.
- an einer schweren Nierenerkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Talumil aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker darauf aufmerksam gemacht.
- an einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Talumil aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker darauf aufmerksam gemacht.
- an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit leiden (z. B. an einem toxischen Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa).
- an Myasthenia gravis leiden, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche mancher Muskeln führen kann.
- einen erhöhten Augeninnendruck haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom).
- wenn Sie beim Wechseln der Körperlage (beim Hinsetzen oder Aufstehen) unter Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks leiden; diese Störung wird als orthostatische Hypotonie bezeichnet.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Talumil einnehmen, wenn:

- Sie kein Wasser lassen können (Harnverhaltung).
- Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungsapparats leiden (Verstopfung).
- bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-Darm-Bewegungen besteht. In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt darauf aufmerksam gemacht.
- Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden, und/oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.
- Sie ein bestimmtes Nervenleiden haben (vegetative Neuropathie).
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben.

Regelmäßige medizinische Untersuchungen sind erforderlich, um die Entwicklung Ihrer behandelten Beschwerden und Erkrankung zu überwachen.

Dieses Arzneimittel kann Einfluss auf Ihren Blutdruck haben, was zu Schwindel, Benommenheit oder selten auch zu Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie). Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerde wieder abklingen.

Falls Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Talumil einnehmen, früher eingenommen haben oder demnächst einnehmen werden. Ihr Augenarzt kann dann geeignete Vorkehrungen im Hinblick auf die medizinische Behandlung und Operationstechnik treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend abbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen.

Kinder und Jugendliche
Talumil darf von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Einnahme von Talumil zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Besonders wichtig ist es, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Erythromycin, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil, Diltiazem und Paroxetin, die den Abbau von Talumil im Körper verlangsamen.
- andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden können.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Talumil beeinträchtigen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Talumil abgeschwächt werden kann.
- andere Alpha-Blocker (um den Blutdruck zu senken), die zu einem unerwünschten Blutdruckabfall führen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Talumil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Talumil kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Talumil ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.
Bei Männern wurde über anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen) berichtet. Das bedeutet, dass der Samen nicht durch die Harnröhre vom Körper ausgeschieden wird, sondern in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Ejakulationsvolumen ist reduziert oder Ejakulat ist nicht vorhanden (Anejakulation). Dieses Phänomen ist unbedenklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Talumil kann Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit und gelegentlich auch Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Talumil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die maximale Tagesdosis ist 1 Tablette mit 6 mg Solifenacin und 0,4 mg Tamsulosin zum Einnehmen. Die Tablette kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Tablette soll nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Talumil eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus, wenn Sie oder eine andere Person eine zu große Menge Talumil eingenommen haben.

Im Falle einer Überdosierung kann Ihr Arzt Sie mit Aktivkohle behandeln; eine Notfalls-Magenspülung kann sinnvoll sein, wenn sie innerhalb von 1 Stunde nach Überdosierung durchgeführt wird. Lösen Sie kein Erbrechen aus.

Folgende Überdosierungserscheinungen können auftreten: Mundtrockenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Unfähigkeit, die Blase vollständig oder teilweise zu entleeren oder Wasser zu lassen (Harnverhaltung) und/oder unerwünschter Blutdruckabfall.

Wenn Sie die Einnahme von Talumil vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Tablette Talumil ganz normal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Talumil abbrechen
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten oder sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung, die gelegentlich (d.h. bei 1 von 100 Männern) während der Anwendung von Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid in klinischen Studien beobachtet wurde, war die plötzliche Unfähigkeit, Wasser zu lassen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass das bei Ihnen zutrifft. Sie müssen die Einnahme dieses Arzneimittels möglicherweise abbrechen.

Die folgenden allergischen Reaktionen können mit Talumil auftreten:
- Gelegentlich auftretende Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Hautausschlag (kann mit Juckreiz verbunden sein) oder Nesselausschlag (Urtikaria).
- Seltene Anzeichen beinhalten die Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können (Angioödem). Angioödeme wurden mit Tamsulosin selten und mit Solifenacin sehr selten beobachtet. Bei Auftreten von Angioödemen sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel sofort beendet und nicht wieder begonnen werden.

Wenn bei Ihnen ein allergischer Anfall oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Bläschenbildung und Schälen der Haut) auftritt, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen und die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, damit eine geeignete Behandlung und/oder Maßnahmen getroffen werden können.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Männern betreffen)
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Müdigkeit
- Anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Das bedeutet, dass der Samen nicht durch die Harnröhre vom Körper ausgeschieden wird, sondern in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Ejakulationsvolumen ist reduziert oder Ejakulat ist nicht vorhanden. Dieses Phänomen ist unbedenklich.
- Übelkeit

- Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Männern betreffen)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Juckreiz (Pruritus)
- Ausschlag
- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion (Zystitis)
- beeinträchtigter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- trockene Augen
- trockene Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockener Rachen
- Hauttrockenheit
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Schwindel- oder Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Durchfall
- Erbrechen
- Müdigkeit (Asthenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Männern betreffen)
- Stauung von großen Stuhlmengen im Dickdarm (Stuhlverhaltung)
- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- allergische Hautreaktionen, die mit einer Schwellung des Gewebes unter der Haut einhergehen (Angioödem)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Männern betreffen)
- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Allergische Hautreaktion (Erythema multiforme)
- Lang andauernde und schmerzhafte Erektion (meistens nicht während sexueller Aktivität) (Priapismus)
- Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengang und Geschlechtsteilen (Stevens-Johnson Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- anaphylaktische Reaktion (plötzliche, schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion mit Atemnot, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Ohnmacht)
- verminderter Appetit
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), die einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- unregelmäßiger oder ungewöhnlicher Herzschlag (QT-Zeit-Verlängerung, Torsade de pointes, Vorhofflimmern, Arrhythmien)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Während Augenoperationen zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) kann sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht ausreichend vergrößern. Zudem kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen.
- Störungen der Stimme
- Lebererkrankungen
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankungen
- verschwommenes Sehen

- Nasenbluten (Epistaxis)
- psychiatrische Störungen wie Verwirrtheit (Delirium)
- Magen-Darm-Beschwerden

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Talumil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Talumil enthält
- Die Wirkstoffe sind: Solifenacinsuccinat und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 6 mg Solifenacinsuccinat und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E460); Macrogol, hohe Molekülmasse; hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid (E551); Magnesiumstearat (E470b); Butylhydroxytoluol (E321); Calciumhydrogenphosphat (E341); niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463); Hypromellose (E464); Macrogol; Eisenoxid rot (E172).

Wie Talumil aussieht und Inhalt der Packung
Talumil 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind runde, beidseitig gewölbte, rote Tabletten mit der Prägung „6 04“ auf einer Seite und haben einen Durchmesser von 9 mm.

Talumil ist in Faltschachteln mit PA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen abgepackt. Packungsgröße mit 10, 30, 50, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Hersteller
Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta

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

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Aristo
Österreich	Talumil 6 mg/0,4 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tschechei	Talumil
Deutschland	Solitamar 6 mg/0,4 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italien	Solifenacina e Tamsulosina Aristo 6mg/0,4mg compresse a rilascio modificato
Spanien	Solifenacina/Tamsulosina Aristo 6mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Niederlande	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Aristo 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polen	Xerotam
Portugal	Solifenacina + Tamsulosina Aristo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.