

Prospect: Informații pentru utilizator**Vesomni 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 luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vesomni și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vesomni
3. Cum să utilizați Vesomni
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vesomni
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vesomni și pentru ce se utilizează

Vesomni 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.

Vesomni 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). Vesomni 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 utilizați Vesomni

Nu luați Vesomni dacă:

- sunteți alergic la solifenacin sau tamsulosin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- faceți dializă renală.
- aveți o afecțiune hepatică gravă.
- aveți o afecțiune renală gravă ȘI dacă, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Vesomni din organism (de exemplu, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi informat dacă era cazul.
- aveți o afecțiune a ficatului moderată ȘI, în același timp, urmați tratament cu medicamente care pot să scadă eliminarea Vesomni 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 Vesomni 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 insuficiență renală severă.
- aveți insuficiență a ficatului moderată.

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

Vesomni 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 Vesomni. 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.

Vesomni 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 Vesomni 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 Vesomni.
- medicamente, cum sunt metoclopramid și cisapridă, care stimulează motilitatea gastro-intestinală. Vesomni 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).

Vesomni împreună cu alimente și băuturi

Vesomni poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Vesomni 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

Vesomni poate determina amețeli, încrețșoșarea vederii, oboseală și, rareori, somnolență. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste efecte secundare.

3. Cum să utilizați Vesomni

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 sfărâmați și nu mestecați comprimatul.

Dacă luați mai mult Vesomni 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 încrețșoșarea 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 Vesomni

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

Dacă încetați să luați Vesomni

În cazul întreruperii tratamentului cu Vesomni, 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, Vesomni 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 Vesomni 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 Vesomni.

Pot să apară reacții alergice în timpul tratamentului cu Vesomni:

- 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, Vesomni 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 Vesomni. Trebuie administrat tratamentul și/sau măsurile terapeutice adecvate.

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

- Senzație de gură uscată
- Constipație
- Indigestie (dispepsie)
- Amețeli
- Vedere încetșoșată
- Oboseală (fatigabilitate)
- 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.
- Greață
- Durere abdominală

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

- Senzație de somn (somniaolență)
- Mâncărimi ale pielii (prurit)
- Infecție de tract urinar, infecție la nivelul vezicii urinare (cistită)
- Afectarea simțului gustului (disgeuzie)
- Uscăciunea ochilor

- Uscăciunea nasului
- Boala de reflux (reflux gastro-esofagian)
- Uscăciunea gâtului
- Uscăciunea pielii
- Dificultate la eliminarea urinei
- Acumularea de lichid la nivelul picioarelor (edem)
- Durere de cap (cefalee)
- Bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații)
- Senzație de amețeală sau slăbiciune mai ales în poziția ridicat în picioare (hipotensiune ortostatică)
- Secreție nazală apoasă sau nas înfundat (rinită)
- Diaree
- Vărsături
- Oboseală (astenie)

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

- Acumularea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (fecaloame)
- Senzație de leșin (sincopă)
- Alergie 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
- Reacții alergice pe piele (eritem polimorf)
- Ereecție dureroasă și care durează mult timp (de obicei fără legătură cu actul sexual) (priapism)
- 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 adverse cu frecvență necunoscută (a căror frecvență nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Apetit alimentar scăzut
- Concentrații sanguine crescute de potasiu (hiperpotasemie) care pot cauza ritm cardiac neobișnuit
- Tensiune intraoculară crescută (glaucom)
- Bătăi neregulate și neobișnuite ale inimii (prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor, fibrilație atrială, aritmie)
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- Dificultăți la respirație (dispnee)
- În timpul operației la ochi pentru vedere încetoșată (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.
- Tulburări ale vocii
- Afecțiuni ale ficatului
- Slăbiciune musculară
- Afectarea vederii
- Sângerări nazale (epistaxis)

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Vesomni

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Vesomni

- Substanțele active sunt succinat de solifenacin 6 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), maltoză, macrogol, stearat de magneziu (E470b), butilhidroxitoluen (E321), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), hipromeloză (E464), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Vesomni și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Vesomni 6 mg/0,4 mg sunt rotunde, de culoare roșie, marcate cu „6/0.4”.

Comprimatele cu eliberare modificată Vesomni sunt disponibile în cutii cu blistere din aluminiu care conțin 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 sau 200 de comprimate.

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

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
Leiden, 2333 BE
Olanda

Fabricantul

Astellas Pharma Europe BV
Hogemaat 2, Meppel, 7942JG
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Grecia, Irlanda, Luxembourg, Slovacia, Spania, Marea Britanie, Olanda: Vesomni
Belgia: Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Danemarca, Finlanda, Norvegia, Suedia: Urizia
Republica Cehă: Urizia 6 mg/0.4 mg

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

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/>.