

Indlægsseddel: Information til brugeren

URIZIA[®] 6 mg/0,4 mg tabletter med modificeret udløsning

Solifenacinsuccinat/tamsulosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urizia.
3. Sådan skal du tage Urizia.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Urizia er en kombination af to forskellige former for medicin, som kaldes solifenacin og tamsulosin, i én tablet. Solifenacin tilhører en gruppe af medicin, som kaldes antikolinergika, og tamsulosin tilhører en gruppe af medicin, som kaldes alfa-blokkere.

Urizia anvendes hos mænd til behandling af både moderate til svære lagringssymptomer og tømningssymptomer i de nedre urinveje, som er forårsaget af blæreproblemer og forstørret blærehalskirtel (godartet prostatahyperplasi). Urizia anvendes, når tidligere behandling af denne tilstand med et monoprodukt ikke har lindret symptomerne tilstrækkeligt.

Efterhånden som blærehalskirtlen vokser, kan det føre til vandladningsproblemer (tømningssymptomer), såsom forsinket vandladning (besvær med at få startet vandladningen), vandladningsbesvær (slap stråle), efterdryp og en følelse af ufuldstændig blæretømning. Samtidig sker der også en blærepåvirkning, således at blæren trækker sig sammen spontant på tidspunkter, hvor du ikke ønsker at tømme den. Dette fører til lagringssymptomer, såsom ændringer i blærefornemmelse, imperiøs vandladning (en stærk pludselig trang til at lade vandet uden forudgående advarsel) og behov for hyppigere vandladning.

Solifenacin reducerer de uønskede sammentrækninger af din blære og øger den urinmængde, som blæren kan rumme. Det betyder, at du kan vente længere, inden du er nødt til at gå på toilettet. Tamsulosin gør det muligt for urinen at komme hurtigere gennem urinrøret og letter vandladning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urizia

Brug ikke Urizia:

- hvis du er allergisk over for solifenacin eller tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Urizia (angivet i punkt 6).
- hvis du er i nyredialyse.
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

- hvis du har en alvorlig nyresygdom OG samtidig behandles med medicin, der kan forsinke fjernelsen af Urizia fra kroppen (for eksempel ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Hvis dette er tilfældet, har lægen eller apotekspersonalet oplyst dig om det.
- hvis du har en moderat leversygdom OG samtidig behandles med medicin, der kan forsinke fjernelsen af Urizia fra kroppen (for eksempel ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Hvis dette er tilfældet, har lægen eller apotekspersonalet oplyst dig om det.
- hvis du har en alvorlig mave- eller tarmsygdom (herunder toksisk megacolon, som er en komplikation til colitis ulcerosa, der er en kronisk betændelsestilstand i tyktarmen).
- hvis du har en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, som kan føre til udtalt svaghed i visse muskler.
- hvis du har forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) med gradvist synstab.
- hvis du har tendens til besvimelse som følge af nedsat blodtryk, når du skifter stilling (når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling); dette kaldes ortostatisk hypotension.

Fortæl det til din læge, hvis du tror, at du har en eller flere af disse sygdomme og tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Urizia:

- hvis du har manglende vandladningsevne (urinretention).
- hvis du har obstruktion i fordøjelsessystemet (forstoppelse).
- hvis der er risiko for, at dit fordøjelsessystem begynder at fungere langsommere (tarmbevægelser). Hvis dette er tilfældet, har lægen oplyst dig om det.
- hvis du har en rift i maven (hiatus hernie) eller halsbrand, og/eller hvis du samtidig tager medicin, der kan forårsage eller forværre spiserørsbetændelse.
- hvis du har en bestemt type nervesygdom (autonom neuropati).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en moderat leversygdom.

Periodiske lægeundersøgelser er nødvendige for at holde øje med udviklingen af den tilstand, du bliver behandlet for.

Urizia kan påvirke dit blodtryk, så du kan føle dig svimmel eller uklar, eller så du, i sjældne tilfælde, besvimer (ortostatisk hypotension). Du skal sætte dig eller lægge dig ned, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, indtil de forsvinder.

Hvis du skal have foretaget en øjenoperation på grund af uklarhed i linsen (grå stær) eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær), bedes du oplyse din øjenspecialist om, at du tidligere har brugt, bruger eller planlægger at bruge Urizia. Specialisten kan så træffe passende forsigtighedsregler med hensyn til, hvilken medicinsk behandling og hvilke operationsteknikker der skal benyttes. Spørg din læge om, hvorvidt du skal udsætte brugen eller midlertidigt stoppe med at tage denne medicin i forbindelse med foretagelse af en øjenoperation på grund af uklarhed i linsen (grå stær) eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær).

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Urizia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særlig vigtigt at informere lægen, hvis du bruger:

- medicin som ketoconazol, erythromycin, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem og paroxetin, som nedsætter den hastighed, hvormed Urizia fjernes fra kroppen.
- anden antikolinerg medicin, da virkninger og bivirkninger ved begge former for medicin kan forstærkes, hvis du tager to slags medicin af samme type.
- kolinergika, da de kan nedsætte virkningen af Urizia.
- medicin som metoclopramid og cisaprid, som får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere. Urizia kan nedsætte deres virkning.
- andre alfa-blokkere, da det kan forårsage et utilsigtet blodtryksfald.
- medicin såsom bisfosfonater, som kan forårsage eller forværre spiserørsbetændelse.

Brug af Urizia sammen med mad og drikke

Urizia kan tages med eller uden mad, alt efter hvad du foretrækker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Urizia er ikke indiceret til anvendelse hos kvinder.

Hos mænd er der rapporteret om unormal sædudtømning (ejakulationsforstyrrelse). Det betyder, at sæden ikke forlader kroppen gennem urinrøret, men i stedet kommer ind i blæren (retrograd ejakulation), eller at sædudtømningsmængden er nedsat eller fraværende (ejakulationssvigt). Dette fænomen er ufarligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Urizia kan forårsage svimmelhed, sløret syn, træthed og den ikke almindelige bivirkning søvnighed. Hvis du har disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Urizia

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den maksimale daglige dosis er én tablet, som indeholder 6 mg solifenacin og 0,4 mg tamsulosin, taget gennem munden. Tabletten kan tages med eller uden mad, alt efter hvad du foretrækker. Tabletten må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Urizia

Hvis du har taget flere tabletter, end du er blevet bedt om at tage, eller hvis en anden er kommet til at tage dine tabletter, skal du straks kontakte din læge, apoteket eller en akutklinik.

I tilfælde af overdosering kan lægen behandle dig med aktivt kul; akut maveskylning kan være nyttig, hvis den foretages inden for 1 time efter overdosering. Fremkald ikke opkastning.

Symptomer på overdosering kan omfatte: mundtørhed, svimmelhed og sløret syn, opfattelse af ting, der ikke er der (hallucinationer), overdreven irritabilitet, krampeanfald, vejrtrækningsbesvær, øget puls (takykardi), manglende evne til hel eller delvis tømning af blæren eller manglende vandladningsevne (urinretention) og/eller utilsigtet blodtryksfald.

Hvis du har glemt at tage Urizia

Tag din næste Urizia-tablet som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Urizia

Hvis du holder op med at tage Urizia, kan dine oprindelige symptomer vende tilbage eller blive forværret. Rådfør dig altid med lægen, hvis du overvejer at stoppe med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Urizia kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den mest alvorlige bivirkning, som er observeret under behandling med Urizia i kliniske forsøg, er den ikke almindelige bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd) akut urinretention, som er en pludseligt opstået manglende vandladningsevne. Hvis du tror, du har denne bivirkning, skal du straks opsøge en læge. Det kan være nødvendigt, at du holder op med at tage Urizia.

Der kan forekomme allergiske reaktioner med Urizia:

- Ikke almindelige tegn på allergiske reaktioner kan omfatte hududslæt (som kan være kløende) eller nældefeber (urticaria).
- Sjældne symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan forårsage synke- eller vejtrækningsbesvær (angioødem). Der er i sjældne tilfælde rapporteret angioødem i forbindelse med tamsulosin og i meget sjældne tilfælde i forbindelse med solifenacin. Ved forekomst af angioødem skal Urizia straks stoppes og ikke genstartes.

Hvis du får et allergianfald eller en alvorlig hudreaktion (f.eks. blæredannelse og afskalning af huden), skal du straks oplyse lægen om det og holde op med at tage Urizia. Der bør påbegyndes passende behandling og/eller træffes passende foranstaltninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mænd)

- Mundtørhed
- Forstoppelse
- Fordøjelsesproblemer (dyspepsi)
- Svimmelhed
- Sløret syn
- Træthed
- Unormal sædudtømning (ejakulationsforstyrrelse). Det betyder, at sæden ikke forlader kroppen gennem urinrøret, men i stedet kommer ind i blæren (retrograd ejakulation), eller at sædudtømningsmængden er nedsat eller fraværende (ejakulationssvigt). Dette fænomen er ufarligt.
- Kvalme
- Mavesmerter

Andre ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd)

- Søvnighed (somnolens)
- Kløe (pruritus)
- Urinvejsinfektion, blæreinfektion (cystitis)
- Nedsat smagssans (dysgeusi)
- Øjentørhed
- Næsetørhed
- Tilbageløb til spiserøret (gastroesophageal reflux)
- Halstørhed
- Tør hud
- Vandladningsbesvær
- Væskeophobning i underbenene (ødem)
- Hovedpine
- Hurtig eller ujævn hjertebanken (palpitationer)
- Svimmelheds- eller svaghedsfølelse, særligt når du rejser dig op (ortostatisk hypotension)
- Løbende eller stoppet næse (rhinitis)
- Diarré
- Opkastning
- Træthed (asteni)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 mænd)

- Ophobning af en stor mængde hård afføring i tyktarmen (fækalom)
- Besvimelsesfornemmelse (synkope)
- Hudallergi, som resulterer i hævelse i vævet lige under hudoverfladen (angioødem)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 mænd)

- Hallucinationer, konfusion
- Allergisk hudreaktion (erythema multiforme)
- Langvarig og smertefuld erektion (sædvanligvis ikke under seksuel aktivitet) (priapisme)
- Udslæt, betændelse og blæredannelse i huden og/eller slimhinderne i læber, øjne, mund, næsepassager eller kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nedsat appetit
- Høje koncentrationer af kalium i blodet (hyperkaliæmi), hvilket kan forårsage unormal hjerterytme
- Forhøjet tryk i øjnene (grøn stær)
- Uregelmæssig eller usædvanlig puls (QT-forlængelse, Torsade de Pointes, atrieflimren, arytmi)
- Hurtigere puls (takykardi)
- Stakåndethed (dyspnø)
- Under en øjenoperation for uklarhed i linsen (grå stær) eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) bliver pupillen (det sorte cirkulære område midt i øjet) måske ikke større, som det er påkrævet. Desuden kan regnbuehinden (det farvede område i øjet, også kaldet iris) blive flagrende under en operation.
- Stemmeforstyrrelse
- Leversygdom
- Muskelsvaghed
- Nyresygdom
- Nedsat syn
- Næseblod (epistaxis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke Urizia efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Urizia ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Urizia indeholder:

- Aktive stoffer: 6 mg solifenacinsuccinat svarende til 4,5 mg solifenacin og 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid, svarende til 0,37 mg tamsulosin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E 421), maltose, macrogol, magnesiumstearat (E 470b), butylhydroxytoluen (E 321), kolloid silica, vandfri (E 551), hypromellose (E 464) og jernoxid rød (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er runde, overtrukket med rød film og præget med "6/0.4".

Urizia fås i:

Urizia 6 mg/0,4 mg i pakninger med 30 eller 90 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2021.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.

1000103508-001-02