

Indlægsseddel: Information til brugeren

VESOMNI®

6 mg/0,4 mg tabletter med modificeret udløsning

Solifenacinsuccinat/ tamsulosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Vesomni 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 Vesomni.**
- 3. Sådan skal du tage Vesomni.**
- 4. Bivirkninger.**
- 5. Opbevaring.**
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

1. Virkning og anvendelse

- Vesomni er en kombination af to forskellige former for medicin i én tablet, som kaldes solifenacin og tamsulosin. Solifenacin tilhører gruppen af medicin, som kaldes antikolinergika, og tamsulosin tilhører gruppen af medicin, som kaldes alfa-blokkere.
- Solifenacin reducerer 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.
- Vesomni anvendes til mænd til behandling af moderate til svære lagringssymptomer og tømningssymptomer i de nedre urinveje, som er forårsaget af blæreproblemer og forstørret blærehalskirtel (godartet prostatahyperplasi). Vesomni anvendes, når tidligere behandling af denne tilstand med et monoprodukt ikke har lindret symptomerne tilstrækkeligt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Vesomni

- hvis du er allergisk over for solifenacin, tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vesomni (angivet i punkt 6).
- hvis du er i nyredialyse.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion, og samtidig behandles med medicin som f.eks. ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol.
- hvis du har moderat nedsat leverfunktion og samtidig behandles med medicin som f.eks. ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol.
- hvis du har en alvorlig mave- eller tarmsygdom eller risiko for at udvikle det (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 (eller risiko for at udvikle det) , som kan føre til abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær.
- hvis du har/har risiko for at udvikle snærvinklet glaukom (grøn stær).
- 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).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Vesomni

- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention).
- hvis du lider af forstoppelse eller andre fordøjelsesproblemer.
- hvis der er risiko for, at dit fordøjelsessystem begynder at fungere langsommere (nedsat gastrointestinal mobilitet).
- hvis du har mellemgulvsbrok(hiatus hernie) eller sure opstød (gastrisk reflux) og/eller hvis du samtidig tager medicin, der kan forårsage eller forværre spiserørsbetændelse.
- hvis du har en bestemt type nervesygdom (autonom neuropati).
- hvis du er i behandling med medicin som kan forsinke fjernelsen af Vesomni fra kroppen (f.eks. ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol og verapamil).
- Lægen bør undersøge dig, for at udelukke tilstedeværelse af andre sygdomme og tilstande, som kan forårsage samme symptomer som forstørret blærehalskirtel (godartet prostatahyperplasi).
- hvis du har en urinvejsinfektion. Passende antibakteriel behandling bør påbegyndes.
- Vesomni kan i sjældne tilfælde medføre blodtryksfald, hvilket kan give symptomer så som svimmelhed, svaghed og i sjældne tilfælde, besvimelse. Du bør sætte dig eller lægge dig ned, hvis du oplever en eller flere af disse symptomer, indtil symptomerne forsvinder.
- Hvis du skal have foretaget en øjenoperation på grund af uklart syn (grå stær) eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær), bedes du oplyse øjenspecialisten om, at du tidligere har brugt, bruger eller planlægger at bruge Vesomni. Øjenspecialisten kan så træffe passende forsigtighedsregler med hensyn til, hvilken medicinsk behandling og hvilke operationsteknikker der skal benyttes. Spørg øjenspecialisten om, hvorvidt du skal udsætte brugen eller midlertidigt stoppe med at tage denne medicin i forbindelse med foretagelse af en øjenoperation på grund af grå- eller grøn stær.
- Hvis du for pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112. Vesomni skal straks stoppes og passende behandling påbegyndes.
- Hvis du får symptomer, som omfatter hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan forårsage synke- eller vejtrækningsbesvær (angioødem), skal du straks kontakte din læge. Vesomni skal straks stoppes og ikke genstartes.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Vesomni. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn og unge

Anvendes ikke til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Vesomni

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
 - HIV (ritonavir, nelfinavir).
 - arytmier i hjertet (verapamil).
 - mavesår (cimetidin).
 - depression (paroxetin).
 - tuberkulose (rifampicin).
 - kvamle og opkastning (metoclopramid).
 - sure opstød (gastrisk reflux) (cisaprid).
 - forhøjet blodtryk (alfa-blokkere).

- anden antikolinerg medicin, da virkningen og bivirkninger ved begge former for medicin kan forstærkes.

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

Brug af Vesomni sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Vesomni i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Vesomni er ikke indiceret til anvendelse hos kvinder.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser, der påviser nedsat fertilitet hos mænd.
- 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

Vesomni kan give bivirkninger (svimmelhed, sløret syn, træthed og søvninghed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Vesomni

Tag altid Vesomni nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du kan tage Vesomni i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Tabletten skal synkes hel og må ikke knuses eller tygges.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet (6 mg/0,4 mg) én gang dagligt. Dette er den maksimale dosis.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Ikke relevant til børn og unge.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Vesomni

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vesomni, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering:

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Mundtørhed, ophidelse og pirrelighed, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

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.

Hvis du har glemt at tage Vesomni

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Vesomni

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- 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 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome).
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversygdom, påvirkning af leverens funktion evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Vesomni i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Sløret syn.
- Sure opstød / halsbrand.
- Forstoppelse.
- Kvalme.
- Mavesmerter.
- Unormal sædudtømning (ejakulationsforstyrrelse). Sæden forlader ikke kroppen gennem urinrørert, men kommer i stedet ind i sædblæren (retrograd ejakulation), eller at sædudtømningen er nedsat eller fraværende (ejakulationssvigt). Dette fænomen er ufarligt.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Urinvejsinfektion.
- Blærebetændelse.
- Døsighed.
- Smagsforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Øjentørhed.
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Snue.
- Næsetørhed.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Diarré.
- Halstørhed.
- Opkastning.
- Kløe.
- Tør hud.
- Udslæt.
- Nældefeber.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Kraftsløshed og svaghed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Påvirkning af afføring.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Nedsat appetit.

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Synsnedsættelse.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Talebesvær (dysfoni).
- Ubehag i maven.
- Næseblod.
- Påvirkning af leverens funktion (ingen symptomer).
- Muskelsvaghed.

Vesomni kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktionstest, som igen bliver normal, når behandlingen ophører.

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
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Vesomni utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Vesomni 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 Vesomni ved almindelig temperatur.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vesomni, 6 mg/0,4 mg, tabletter med modificeret udløsning indeholder:

Aktivt stof:

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 7.000.000, macrogol 8000, magnesiumstearat, (E 470b), butylhydroxytoluen (E 321), kolloid silica, vandfri (E 551), hypromellose (E 464) og jernoxider (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Vesomni fås i:

Vesomni 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

Fremstiller:

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

I Danmark markedsføres Vesomni også som Urizia.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2016

Axaptanr: 1000106755-001-01