

Indlægsseddel: Information til brugeren
Urizia® 6 mg/0,4 mg tabletter med modificeret udløsning
solifenacinsuccinat/tamsulosinhydrochlorid

03-2021
P518690-2

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 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Urizia:

- hvis du er allergisk over for solifenacin eller tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Urizia (angivet i afsnit 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 tager 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 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 det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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 sædudtømmning (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

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Urizia, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 vejrtrækningsbesvær (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 (gastrosofageal refluks)
- 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)

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Ophobning af en stor mængde hård afføring i tyktarmen (fækalom)
- Besvimelsesfølelse (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)
- Ubehag i maven
- Tarmobstruktion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, 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: solifenacinsuccinat og tamsulosinhydrochlorid. 1 tablet med modificeret udløsning indeholder 6 mg solifenacinsuccinat og 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid.
- 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), jernoxidrødt (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Urizia 6 mg/0,4 mg tabletter er runde, overtrukket med rød film og præget med "6/0.4".

Urizia tabletter med modificeret udløsning fås i aluminiumblisterpakninger med 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Urizia® er et registreret varemærke, der tilhører
Astellas Pharma Inc.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
marts 2021.**