

## Navodilo za uporabo

### Vesomni 6 mg/0,4 mg tablete s prirejenim sproščanjem solifenacinijev sukcinat/tamsulozinijev klorid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Vesomni in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vesomni
3. Kako uporabljati zdravilo Vesomni
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vesomni
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vesomni in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vesomni je kombinacija dveh učinkovin, imenovanih solifenacin in tamsulozin, v eni tableti. Solifenacin spada v skupino zdravil, imenovanih antiholinergična zdravila, tamsulozin pa v skupino zdravil, imenovanih blokatorji alfa.

Zdravilo Vesomni se uporablja pri moških za zdravljenje zmernih do hudih simptomov motenega shranjevanja in odvajanja urina, ki prizadenejo spodnji del sečil in jih povzročajo težave s sečnim mehurjem in povečanje prostate (benigna hiperplazija prostate). Zdravilo Vesomni se uporablja, če predhodno zdravljenje težav z zdravilom, ki vsebuje le eno učinkovino, ne prinese ustreznega olajšanja simptomov.

Povečevanje prostate lahko povzroči težave z uriniranjem, npr. težave z začetkom uriniranja, težavno uriniranje (šibek curek), kapljanje po uriniranju in občutek nepopolne izpraznitve mehurja. Obenem je prizadet tudi mehur, ki se sam od sebe krči v času, ko ne želite iti na vodo. To povzroči simptome motenega shranjevanja urina, na primer spremenjeno zaznavanje mehurja, nujno (nenadno, močno potrebo po uriniranju brez predhodnega opozorila) ali potrebo po pogostejšem uriniranju.

Solifenacin zmanjša neželjeno krčenje mehurja in poveča količino urina, ki jo lahko drži mehur. Tako lahko zdržite dalj časa, preden morate na stranišče. Tamsulozin omogoča, da urin lažje odteka skozi sečnico in tako olajša uriniranje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vesomni**

##### **Ne uporabljajte zdravila Vesomni:**

- če ste alergični na solifenacin, tamsulozin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se zdravite z dializo,
- če imate hudo bolezen jeter,

- če imate hudo bolezen ledvic IN obenem jemljete zdravila, ki lahko upočasnijo odstranjevanje zdravila Vesomni iz telesa (na primer ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol). V takšnem primeru sta vas zdravnik ali farmacevt obvestila o tem,
- če imate zmerno bolezen jeter IN hkrati jemljete zdravila, ki lahko upočasnijo odstranjevanje zdravila Vesomni iz telesa (na primer ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol). V takšnem primeru sta vas zdravnik ali farmacevt obvestila o tem,
- če imate hudo bolezen želodca ali črevesa (vključno z megakolonom (hudo vnetje debelega črevesa), ki je zaplet povezan z ulcerativnim kolitisom (vnetna bolezen črevesa)),
- če imate mišično bolezen, imenovano miastenija gravis, ki lahko povzroči skrajno šibkost nekaterih mišic,
- če imate zvišan očesni tlak (glavkom) s postopnim slabšanjem vida,
- če se vam pojavlja omedlevica zaradi znižanega krvnega tlaka, kadar spremenite lego telesa (kadar vstanete); to motnjo imenujemo ortostatska hipotenzija.

Če menite, da kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Vesomni se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ne morete odvajati vode (imate zastoj urina),
- če imate kakšno zaporo v prebavilih,
- če imate tveganje za upočasnitev prebavil (gibanja želodca in črevesa). V takšnem primeru vas je zdravnik obvestil o tem,
- imate razjedo sluznice med požiralnikom in želodcem (kilo, kjer del želodca seže v prsni koš), zgago in/ali hkrati jemljete kakšna zdravila, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika,
- če imate določeno vrsto bolezní živčevja (avtonomno nevropatijo),
- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate zmerno bolezen jeter.

Za spremljanje razvoja bolezní, zaradi katere se zdravite, so potrebni redni zdravniški pregledi.

Zdravilo Vesomni lahko vpliva na krvni tlak in lahko povzroči omotico, vrtoglavico ali, redko, omedlevico (ortostatska hipotenzija). Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, sedite ali ležite, dokler ne izgine.

Če imate ali imate predvideno operacijo oči zaradi katarakte ali zamotnjene očesne leče (sive mreže) ali zaradi zvišanega očesnega tlaka (glavkoma), morate specialistu za očesne bolezni povedati, da ste uporabljali, da uporabljate ali da nameravate uporabljati zdravilo Vesomni. Specialist bo tako lahko upošteval ustrezne previdnostne ukrepe v zvezi s tem zdravilom in kirurškimi postopki, ki jih bo uporabil. Z zdravnikom se posvetujte, ali naj jemanje tega zdravila odložite ali ga začasno prenehate jemati, če imate operacijo oči zaradi zamotnjene leče (sive mreže) ali zvišanega očesnega tlaka (glavkoma).

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne smete dati otrokom in mladostnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Vesomni**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, če uporabljate:

- zdravila, kot so ketokonazol, eritromicin, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil, diltiazem in paroksetin, ki upočasnijo odstranjevanja zdravila Vesomni iz telesa,
- druga antiholinergična zdravila, ker se lahko učinki in neželeni učinki obeh zdravil povečajo, če jemljete dve zdravili iste vrste,

- holinergična zdravila, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Vesomni,
- zdravila, kakršni sta metoklopramid in cisaprid, ki lahko povečajo hitrost delovanja prebavil. Zdravilo Vesomni lahko zmanjša ta učinek,
- druge blokatorje alfa, ker to lahko povzroči neželeno znižanje krvnega tlaka,
- zdravila, kot so difosfonati, ki lahko poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

### **Zdravilo Vesomni skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Vesomni lahko vzamete na poln ali na prazen želodec, kakor vam bolj ustreza.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravilo Vesomni ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Pri moških je bil opisan nenormalen izliv semena (motnja ejakulacije). To pomeni, da seme ne gre iz telesa po sečnici, temveč gre namesto tega v sečni mehur (retrogradna ejakulacija), ali pa je količina izlitega semena manjša ali ga sploh ni (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav je neškodljiv.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vesomni lahko povzroči omotico, zamegljen vid, utrujenost in, občasno, zaspanost. Če se vam pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite in ne upravljajte strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Vesomni**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Največji dnevni odmerek je ena tableta s 6 mg solifenacina in 0,4 mg tamsulozina; tableto je treba zaužiti. Vzamete jo lahko s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza. Tablete ne smete zdrobiti ali zgristi.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vesomni, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot vam je naročil zdravnik, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico.

V primeru prevelikega odmerjanja vas zdravnik lahko zdravi z aktivnim ogljem; izpiranje želodca lahko koristi, če je opravljeno v 1 uri po prevelikem odmerjanju. Ne sprožite bruhanja.

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko: suha usta, omotica, zamegljen vid, videnje stvari, ki jih ni (halucinacije), prekomerna vzdraženost, napadi krčev (konvulzije), težko dihanje, hitrejše bitje srca (tahikardija), nezmožnost za popolno ali delno izpraznitev mehurja ali odvajanje urina (zastoj urina) in/ali neželeno znižanje krvnega tlaka.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vesomni**

Naslednjo tableto zdravila Vesomni vzemite kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Vesomni**

Če prenehate jemati zdravilo Vesomni, se vam prvotne težave lahko ponovijo ali poslabšajo. Če razmišljate, da bi prenehali jemati zdravilo, se vedno posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Vesomni neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najresnejši neželeni učinek, ki so ga med zdravljenjem z zdravilom Vesomni v kliničnih študijah opažali občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 moških), je akutni zastoj urina, tj. nenadna nezmožnost za odvajanje urina. Če menite, da se vam je pojavil, nemudoma obiščite zdravnika. Morda boste morali nehati jemati zdravilo Vesomni.

Med uporabo zdravila Vesomni se lahko pojavijo alergijske reakcije.

- med občasnimi znaki alergijskih reakcij so lahko izpuščaji na koži (ki lahko srbi) ali koprivnica (urtikarija),
- med redkimi simptomi so otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla; povzročijo lahko težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem). Angioedem je bil med uporabo tamsulozina opisan redko, med uporabo solifenacina pa zelo redko. Če se pojavi angioedem, morate zdravilo Vesomni nemudoma nehati jemati in ga ne smete znova začeti uporabljati.

Če se vam pojavi napad alergije ali huda kožna reakcija (npr. mehurji in lupljenje kože), morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika in nehati uporabljati zdravilo Vesomni. Uporabiti je treba ustrezno zdravljenje in/ali ustrezne ukrepe.

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 moških)**

- suha usta
- zaprtje
- težave s prebavo (dispepsija)
- omotica
- zamegljen vid
- utrujenost
- nenormalen izliv semena (motnje ejakulacije). To pomeni, da seme ne gre iz telesa po sečnici, temveč gre namesto tega v sečni mehur (retrogradna ejakulacija), ali pa je količina izlitega semena manjša ali ga sploh ni (nezmožnost ejakulacije). Ta pojav je neškodljiv.
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bolečine v trebuhu

#### **Drugi občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 moških)**

- zaspanost (somnia) (somnia)
- srbenje (pruritus)
- okužba sečil, okužba mehurja (cistitis)
- oslabljen občutek za okus (dizgeuzija)
- suhe oči
- suh nos
- refluksna bolezen (gastroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- težave pri uriniranju
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi)
- glavobol
- hitro ali neenakomerno bitje srca (palpitacije)
- omotica ali občutek šibkosti, zlasti ko vstanete (ortostatska hipotenzija)
- izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis)
- driska
- slabost (bruhanje)
- utrujenost (astenija)

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 moških)**

- nabiranje mazavega ali trdega blata v debelem črevesu (fekalna zapora)
- omedlevica (sinkopa)
- kožna alergija, ki povzroči otekanje tkiva tik pod površino kože (angioedem)

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 moških)**

- halucinacije, zmedenost
- alergijske kožne reakcije (multiformni eritem)
- dolgotrajna in boleča erekcija (po navadi ne med spolno dejavnostjo) (priapizem)
- izpuščaji, vnetje in mehurji na koži in/ali sluznici ustnic, oči, ust, nosnih prehodov ali spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom)

**Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- zmanjšan apetit
- zvišana koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija), ki lahko povzroči neenakomerni srčni ritem
- zvišan očesni tlak (glavkom)
- neredno ali neobičajno bitje srca (podaljšanje intervala QT, *torsade de pointes*, atrijska fibrilacija, motnje srčnega ritma)
- hitro bitje srca (tahikardija)
- težko dihanje (dispneja)
- med operacijo očesa zaradi zamotnjene leče (sive mreže) ali zaradi zvišanega očesnega tlaka (glavkoma), se lahko zgodi, da se zenica (črni osrednji del očesa) ne razširi tako, kot bi bilo treba. Prav tako se lahko zgodi, da postane šarenica (obarvani del očesa) med operacijo ohlapna.
- motnja glasu
- bolezen jeter
- mišična šibkost
- bolezen ledvic
- okvara vida
- krvavitev iz nosu (epistaksa)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Vesomni**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Vesomni**

- Učinkovini sta 6 mg solifenacinijevega sukcinata in 0,4 mg tamsulozinijevega kolrida.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), maltoza, makrogol, magnezijev stearat (E470b), butilhidroksitoluen (E321), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Vesomni in vsebina pakiranja**

Vesomni 6 mg/0,4 mg tablete so okrogle, z rdečo filmsko oblogo, z vtisnjeno oznako "6/0.4".

Vesomni tablete s prirejenim sproščanjem so na voljo v aluminijastih pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdajanja zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Astellas Pharma d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
1000 Ljubljana  
Slovenija

### **Izdelovalec**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemska

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Bolgarija, Grčija, Hrvaška, Irska, Italija, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška, Španija, Velika Britanija: Vesomni  
Belgija: Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte  
Česka: Urizia 6 mg/0.4 mg  
Danska, Estonija, Finska, Islandija, Latvija, Norveška, Švedska: Urizia  
Litva: Urizia 6 mg / 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
Romunija: Vesomni 6 mg/0,4 mg comprimat cu eliberare modificată

Slovenija: Vesomni 6 mg/0,4 mg tablete s prirejenim sproščanjem

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 3. 2018.**