NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Vesomni 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée
Succinate de solifénacine/chlorhydrate de tamsulosine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Vesomni et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vesomni
3. Comment prendre Vesomni
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vesomni
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VESOMNI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Vesomni est la combinaison, dans un seul comprimé, de deux médicaments différents appelés solifénacine et tamsulosine. La solifénacine appartient au groupe de médicaments appelés anticholinergiques et la tamsulosine appartient au groupe appelé alphabloquants.

Vesomni est utilisé chez les hommes pour traiter les symptômes modérés à sévères de remplissage et les symptômes de vidange qui sont dus à des problèmes de vessie et à un élargissement de la prostate (hypertrophie prostatique bénigne). Vesomni est utilisé lorsqu'un traitement antérieur par un produit unique n'a pas suffisamment soulagé les symptômes.

Un élargissement de la prostate peut causer des problèmes pour uriner (symptômes de vidange) tels qu'hésitation (début de miction difficile), difficultés pendant la miction (jet faible), gouttes retardataires et sensation de vidange incomplète de la vessie. La vessie est elle aussi affectée et se contracte spontanément à des moments où vous n'avez pas envie d'uriner. Cela provoque des symptômes de remplissage tels que sensation modifiée de la vessie, besoin pressant et soudain d'uriner et besoin d'uriner plus fréquent que la normale.

La solifénacine réduit les contractions indésirables de la vessie et augmente la quantité d'urine que la vessie peut contenir, allongeant ainsi le délai entre les visites aux toilettes. La tamsulosine permet à l'urine de s'écouler plus facilement dans l'urètre et facilite la miction.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VESOMNI

N'utilisez jamais Vesomni :
- Si vous êtes allergique à la solifénacine ou à la tamsulosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Vous êtes sous dialyse rénale.
- Le fonctionnement de votre foie est fortement altéré.
- Le fonctionnement de vos reins est fortement altéré ET vous êtes en même temps traité par des médicaments qui ralentissent la dégradation de Vesomni dans l'organisme (p. ex. kétoconazole, ritonavir, nelfinavir, itraconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en a informé si tel est le cas.
- Le fonctionnement de votre foie est modérément altéré ET vous êtes en même temps traité par des médicaments qui ralentissent la dégradation de Vesomni dans l'organisme (p. ex. kétoconazole, ritonavir, nelfinavir, itraconazole). Votre médecin ou votre pharmacien vous en a informé si tel est le cas.
- Vous souffrez d'une affection sévère de l'estomac ou de l'intestin (y compris d'un mégacôlon toxique, une complication associée à la colite ulcéreuse).
- Vous souffrez d'une maladie musculaire précise (myasthénie grave), qui peut causer une intense faiblesse musculaire.
- Vous avez une tension élevée dans le globe oculaire (glaucome), responsable d'une perte de vision progressive.
- Vous êtes sujet à des vertiges résultant d'une baisse de tension artérielle lorsque vous passez en position assise ou debout, appelée hypotension orthostatique.

Si vous pensez souffrir de l'une ou de plusieurs de ces maladies, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vesomni si :
- Vous souffrez d'urine résiduelle dans la vessie résultant d'une vidange défectueuse de la vessie (rétention urinaire).
- Vous présentez une obstruction du tube digestif.
- Vous avez un risque accru de ralentissement de la vidange gastro-intestinale. Votre médecin vous en a informé si tel est le cas.
- Vous souffrez d'une déchirure de l'estomac (hernie hiatale) ou de brûlures à l'estomac et/ou vous utilisez simultanément des médicaments qui peuvent aggraver ou causer une inflammation de l'œsophage.
- Vous souffrez de certaines maladies du système nerveux (neuropathie autonome).
- Le fonctionnement de vos reins est fortement altéré.
- Le fonctionnement de votre foie est modérément altéré.

Des examens médicaux périodiques sont nécessaires pour suivre l'évolution de l'état pour lequel vous êtes traité.

L'utilisation de Vesomni peut agir sur la tension artérielle, ce qui peut entraîner des vertiges ou des étourdissements ou, dans de rares cas, provoquer une syncope (hypotension orthostatique). Si ces symptômes apparaissent, vous devez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à ce qu'ils aient disparu.

Si vous subissez ou devez subir une opération de l'œil à cause d'une opacification du cristallin (cataracte) ou d'une tension élevée dans le globe oculaire (glaucome), dites à votre médecin que vous avez utilisé, utilisez actuellement ou envisagez d'utiliser Vesomni. L'ophtalmologue pourra en tenir compte pendant l'intervention ainsi que pour les médicaments à utiliser. Voyez avec votre médecin si vous devez ou non retarder ou interrompre provisoirement l'utilisation de ce médicament en cas d'opération pour opacification du cristallin (cataracte) ou tension élevée dans le globe oculaire (glaucome).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans
Vesomni ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Vesomni
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament .

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :
- Médicaments tels que kétoconazole, érythromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazole, vérapamil, diltiazem ou paroxétine. Ils peuvent ralentir la vitesse d'excrétion de Vesomni par l'organisme.
- Autres médicaments anticholinergiques, parce que l'activité et les effets indésirables des deux médicaments peuvent être renforcés lorsque vous prenez deux médicaments d'un même type.
- Médicaments cholinergiques, parce qu'ils peuvent diminuer l'effet de Vesomni.
- Médicaments tels que métoclopramide et cisapride, qui accélèrent le fonctionnement du tube digestif. Vesomni peut diminuer l'activité de ces médicaments.
- Autres alphabloquants, parce qu'ils peuvent entraîner une baisse indésirable de la tension artérielle.
- Médicaments tels que bisphosphonates, qui peuvent provoquer ou aggraver une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Vesomni avec des aliments et boissons
Vesomni peut être pris avec ou sans nourriture, selon votre préférence.

Grossesse , allaitement et fertilité
Vesomni n'est pas indiqué chez la femme.

Chez les hommes, une éjaculation anormale a été signalée (troubles de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué par l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ce phénomène n'est pas néfaste.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vesomni peut causer des vertiges, une vision trouble, de la fatigue et, dans de rares cas, de la somnolence. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous présentez ces effets indésirables.

3. COMMENT UTILISER VESOMNI

Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose maximale recommandée est de 1 comprimé contenant 6 mg de solifénacine et 0,4 mg de tamsulosine. Le comprimé doit être avalé entier et ne peut pas être mâché ou broyé. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture, selon votre préférence.

Si vous avez pris plus de Vesomni que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que la quantité prescrite, ou si une tierce personne a pris vos comprimés par accident, demandez immédiatement conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à l'hôpital.

En cas de surdosage, votre médecin peut vous traiter au moyen de charbon activé. Un lavage d'estomac est indiqué s'il est réalisé dans l'heure, mais provoquer des vomissements est interdit.

Le surdosage peut se manifester par : Bouche sèche, vertiges et vision trouble, perception de choses irréelles (hallucinations), forte excitation, crises/spasmes (convulsions), problèmes respiratoires, rythme cardiaque accéléré (tachycardie), accumulation d'urine dans la vessie due à l'incapacité d'uriner ou aux trop petites quantités d'urine émises (rétention urinaire) et/ou baisse indésirable de la tension artérielle .
Si vous avez utilisé ou pris trop de Vesomni, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Vesomni
Si vous avez oublié de prendre une dose à l'heure habituelle, il est encore temps de la prendre à moins que le moment soit venu de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Vesomni
Si vous arrêtez de prendre Vesomni, vos symptômes originaux peuvent réapparaître voire s'aggraver. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus grave qui se soit quelquefois produit (survient chez maximum 1 homme sur 100) dans les études cliniques réalisées avec Vesomni est la rétention urinaire aiguë ; il s'agit d'une incapacité soudaine à uriner. Si vous pensez que c'est votre cas, contactez immédiatement votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par Vesomni.

Des réactions allergiques peuvent se produire avec Vesomni.
- Les réactions allergiques peuvent parfois se traduire par une éruption cutanée (pouvant provoquer des démangeaisons) et de l'urticaire.
- Des symptômes rares sont un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui rend la déglutition ou la respiration difficile (œdème de Quincke). L'œdème de Quincke a été signalé rarement chez des patients utilisant la tamsulosine et très rarement chez des patients utilisant la solifénacine. En présence d'un œdème de Quincke, le traitement par Vesomni doit être interrompu immédiatement et ne pourra plus être repris.

Si vous développez une crise allergique ou une réaction cutanée sévère (p. ex. formation de vésicules et desquamation de la peau), vous devez consulter immédiatement votre médecin et arrêter d'utiliser Vesomni. Un traitement approprié et/ou des mesures adéquates doivent être instaurés.

Effets indésirables fréquents (chez plus de 1 homme sur 100 mais moins de 1 homme sur 10)
- Bouche sèche
- Constipation
- Digestion difficile (dyspepsie).
- Vertiges
- Vision trouble
- Fatigue

- Ejaculation anormale (trouble de l'éjaculation). Cela signifie que le sperme n'est pas évacué via l'urètre, mais qu'il pénètre dans la vessie (éjaculation rétrograde) ou le volume de l'éjaculation est réduit ou absent (absence d'éjaculation). Ceci est inoffensif.
- Nausées
- Douleur abdominale

Autres effets indésirables peu fréquents (chez plus de 1 homme sur 1000 mais moins de 1 homme sur 100)
- Somnolence
- Démangeaisons (prurit)
- Infection des voies urinaires, inflammation de la vessie
- Altération du goût (dysgueusie)
- Yeux secs
- Sécheresse de la muqueuse nasale
- Remontée d'acide gastrique (reflux gastro-œsophagien)
- Gorge sèche
- Peau sèche
- Problèmes pour uriner
- Accumulation de liquide dans la partie inférieure des jambes (œdème périphérique)
- Maux de tête
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)
- Baisse de la tension artérielle due par exemple au passage de la position assise ou couchée à la position debout, parfois accompagnée de vertiges ou de faiblesse (hypotension orthostatique)
- Inflammation de la muqueuse nasale, caractérisée par une obstruction et des sécrétions nasales (rhinite)
- Diarrhée
- Vomissements
- Fatigue (asthénie)

Effets indésirables rares (chez plus de 1 homme sur 10 000 mais moins de 1 homme sur 1000)
- Grande quantité de selles dures immobilisées dans le gros intestin (fécalome)
- Syncopes
- Allergie cutanée entraînant une accumulation soudaine de liquide sous la peau (œdème de Quincke)

Effets indésirables très rares (chez plus de 1 homme sur 100 000 mais moins de 1 homme sur 10 000)
- Perception de choses irréelles (hallucinations), confusion
- Éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe)
- Érection prolongée et douloureuse (généralement en dehors de l'activité sexuelle) (priapisme)
- Éruption cutanée, inflammation et formation de vésicules sur la peau et/ou les muqueuses, les lèvres, les yeux, la bouche, les cavités nasales ou les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Appétit diminué
- Concentrations élevées de potassium sanguin qui peuvent entraîner des anomalies du rythme cardiaque (hyperkaliémie)
- Tension élevée dans le globe oculaire (glaucome)
- Trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT, torsade de pointes, fibrillation auriculaire, arythmie)
- Rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- Essoufflement (dyspnée)

- Si vous subissez une opération de l'œil en raison d'une opacification du cristallin (cataracte) ou d'une tension élevée dans le globe oculaire (glaucome) et utilisez ou avez utilisé Vesomni jusque récemment , la pupille (cercle foncé au centre de l'œil) pourrait se dilater difficilement et l'iris (partie colorée de l'œil) pourrait devenir flasque pendant l'intervention
- Problèmes de voix
- Affections du foie
- Faiblesse musculaire
- Affections des reins
- Troubles de la vision
- Saignements de nez (epistaxis)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VESOMNI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vesomni

- Les substances actives sont le succinate de solifénacine 6 mg et le chlorhydrate de tamsulosine 0,4 mg.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), maltose, macrogol, stéarate de magnésium (E470b), butylhydroxytoluène (E321), silice colloïdale anhydre (E551), hypromellose (E464) et oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que Vesomni et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés Vesomni 6 mg/0,4 mg sont des comprimés ronds, de couleur rouge et portant la mention « 6/0.4 ».

Les comprimés Vesomni à libération modifiée sont disponibles en plaquettes en aluminium conditionnées en boîtes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 et 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans chaque pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Belgique : BE445067
Luxembourg : 2014040060

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Grèce, Irlande, Luxembourg, Slovaquie, Espagne, Royaume-Uni, Pays-Bas: Vesomni
Belgique: Vesomni 6 mg / 0,4 mg comprimés à libération Modifiée
République Tchèque: Urizia 6 mg/0.4 mg
Danemark, Finlande, Norvège, Suède: Urizia

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be).