

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg
tabletten met gereguleerde afgifte**
solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Solifenacine/Tamsulosine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Solifenacine/Tamsulosine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Solifenacine/Tamsulosine Teva is een combinatie van twee verschillende geneesmiddelen in één tablet. De geneesmiddelen heten solifenacine en tamsulosine. Solifenacine behoort tot de groep van geneesmiddelen die anticholinergica genoemd worden en tamsulosine behoort tot de groep geneesmiddelen die alfa-blokkers genoemd worden.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van matige tot erge klachten van urine-opslag in de lage urinewegen en bij problemen met plassen. Deze klachten worden veroorzaakt door problemen met de blaas en een prostaat die groter is geworden (goedaardige prostaatvergroting). Dit geneesmiddel wordt gebruikt als eerdere behandeling met een product met één actieve stof de klachten onvoldoende heeft verlicht.

Als de prostaat groter wordt, kan dit plasproblemen (mictieklachten) veroorzaken zoals het moeilijk op gang komen van plassen (hesitatie), moeilijkheden tijdens plassen (zwakke straal), nadruppelen en het gevoel niet volledig de blaas leeg te plassen. Tegelijkertijd is de blaas ook aangedaan en trekt deze spontaan samen op momenten dat u niet wilt plassen. Dit veroorzaakt klachten die te maken hebben met de opslag van urine. De klachten kunnen zijn: veranderingen in het gevoel van de blaas, ineens een sterk gevoel krijgen om te plassen zonder waarschuwing en vaker dan normaal moeten plassen.

Solifenacine vermindert de ongewenste samentrekkingen van uw blaas en vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten met naar de wc gaan. Tamsulosine zorgt ervoor dat de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?

- U bent allergisch voor solifenacine, tamsulosine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Solifenacine/Tamsulosine Teva in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.
- U heeft een matige leverziekte EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Solifenacine/Tamsulosine Teva in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.
- U heeft een ernstige maag- of darmziekte (waaronder toxisch megacolon, een complicatie geassocieerd met colitis ulcerosa).
- U heeft een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis), die enorme spierzwakte kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde oogbeldruk (glaucoom), waarbij uw zicht steeds minder wordt.
- U heeft last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan; dit wordt orthostatische hypotensie genoemd.

Vertel het uw arts wanneer u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Solifenacine/Tamsulosine Teva inneemt als

- u niet kunt plassen (urineretentie)
- u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft
- u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft het u verteld als daar sprake van is.
- u een maagbreuk (hiatushernia) of brandend maagzuur heeft en/of als u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt die een ontsteking van de slokdarm kunnen verergeren of veroorzaken
- u een bepaalde ziekte van het zenuwstelsel heeft (autonome neuropathie)
- u een erg verminderde werking van de nieren heeft
- u een matig verminderde werking van de lever heeft.

Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.

Gebruik van dit geneesmiddel kan uw bloeddruk beïnvloeden waardoor u zich duizelig of licht in uw hoofd kunt voelen of in zeldzame gevallen kunt flauwvallen (orthostatische hypotensie). Als u last krijgt van deze klachten, moet u gaan zitten of liggen totdat het over is.

Als u geopereerd wordt of moet worden aan uw oog omdat uw ooglenzen vertroebelt (cataract, staar) of omdat uw oogbeldruk te hoog is (glaucoom), vertel dan aan uw oogarts dat u eerder Solifenacine/Tamsulosine Teva heeft gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken. De oogarts kan daarmee dan rekening houden, zowel tijdens de operatie als met de te gebruiken geneesmiddelen. Overleg met uw arts of u het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk

moet stoppen als u geopereerd wordt aan uw oog door vertroebeling van de ooglens (cataract) of door verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacine/Tamsulosine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen zoals ketoconazol, erytromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem en paroxetine. Deze kunnen de snelheid waarmee Solifenacine/Tamsulosine Teva uit uw lichaam wordt verwijderd vertragen
- andere anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt als u uw plas niet kunt ophouden). De werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen namelijk sterker worden als u twee geneesmiddelen van hetzelfde soort inneemt
- cholinerge geneesmiddelen, omdat die het effect van Solifenacine/Tamsulosine Teva kunnen verminderen
- geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal sneller laten werken. Solifenacine/Tamsulosine Teva kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen
- andere alfa-blokkers, omdat deze een ongewenste daling van uw bloeddruk kunnen veroorzaken
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, zoals u zelf wilt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of dat het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid, wazig zien, moeheid en soms slaperigheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De maximale dagelijkse dosering is 1 tablet die 6 mg solifenacine en 0,4 mg tamsulosine bevat, in te nemen via de mond (oraal). De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, zoals u zelf wilt. De tablet mag niet gekauwd of vermalen worden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u moest innemen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met uw arts, apotheker, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245) voor advies.

In geval van een overdosering kan uw arts u behandelen met geactiveerde kool. Een maagspoeling kan zinvol zijn wanneer dit binnen 1 uur na overdosering wordt uitgevoerd, maar braken mag niet worden opgewekt.

Klachten van overdosering kunnen zijn: droge mond, duizeligheid en wazig zien, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), erge opwinding, aanvallen/stuipen (convulsies), moeite hebben met ademen, hartslag die sneller is dan normaal (tachycardie), ophopen van urine in de blaas omdat u niet meer of maar een beetje plast (urineretentie) en/of een ongewenste daling van de bloeddruk.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem uw volgende tablet van Solifenacine/Tamsulosine Teva in zoals gepland.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kunnen uw klachten terugkeren of erger worden. Overleg altijd met uw arts als u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest erge bijwerking, die soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mannen) is waargenomen tijdens behandeling met solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride in klinische studies, is acute urineretentie. Er blijft dan plas in uw blaas zitten. Dit komt omdat u ineens niet meer of maar een beetje plast. Als u denkt dat u dit heeft, neem meteen contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om te stoppen met dit geneesmiddel.

Allergische reacties kunnen voorkomen met Solifenacine/Tamsulosine Teva.

- Soms voorkomende klachten van allergische reacties kunnen bestaan uit huiduitslag (die kan jeuken) en netelroos (urticaria).
- Zeldzame klachten zijn onder andere zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel waardoor u moeilijk kan slikken of ademen (angio-oedeem). Angio-oedeem is zelden gemeld bij patiënten die tamsulosine gebruiken en zeer zelden gemeld bij patiënten die solifenacine gebruiken. Als angio-oedeem optreedt, moet de behandeling met dit geneesmiddel meteen worden gestaakt en mag deze niet meer gestart worden.

Als u een allergische aanval of een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u meteen uw arts raadplegen en stoppen met het innemen van dit geneesmiddel. Een geschikte behandeling moet worden ingesteld en/of passende maatregelen moeten worden genomen.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mannen)

- Droge mond
- Verstopping (constipatie)
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie)
- Duizeligheid
- Wazig zien
- Vermoeidheid
- Abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of dat het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad
- Misselijk zijn
- Buikpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mannen)

- Slaperigheid
- Jeuk (pruritis)
- Huiduitslag
- Urineweginfectie, blaasontsteking (cystitis)
- Vermindering van smaakwaarneming (dysgeusie)
- Droge ogen
- Droog neus
- Oprisping van brandend maagzuur (gastro-oesofageale reflux)
- Droge keel
- Droge huid
- Problemen met het plassen
- Vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Duizelig zijn of zwakte vooral na het opstaan (orthostatische hypotensie)
- Loopneus of verstopte neus (rhinitis)
- Diarree
- Overgeven
- Vermoeidheid (asthenie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mannen)

- Vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- Flauwvallen (syncope)
- Huidallergie waarbij de huid opzwellt (angio-oedeem)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mannen)

- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- Allergische huidreactie (erythema multiforme)
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (meestal niet tijdens seksuele activiteit) (priapisme)
- Ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anafylactische reactie (een plotselinge heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie, gepaard gaande met moeite met ademen, zwelling, lichte gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewusteloos worden)
- Verminderde eetlust
- Verhoogde kaliumconcentraties in het bloed (hyperkaliëmie). Dit kan ervoor zorgen dat uw hartritme anders is dan normaal
- Verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- Onregelmatig of ongewoon hartritme (verlengde QT-tijd, Torsade de Pointes, atriumfibrilleren, aritmie)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Als u geopereerd wordt of moet worden aan uw oog omdat uw ooglenzen vertroebelt (cataract, staar) of omdat uw oogboldruk te hoog is (glaucoom), kan de pupil (de donkere cirkel in het midden van het oog) niet groter worden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden
- Stemklachten
- Lever werkt niet goed
- Spieren zijn zwak
- Nieren werken niet goed
- Minder goed kunnen zien
- Neusbloedingen (epistaxis)
- In de war zijn (delirium)
- Buikpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of blisterverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 6 mg solifenacinesuccinaat en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn macrogol met hoog molecuulgewicht; colloïdaal siliciumdioxide, watervrij (E551); magnesiumstearaat (E470b); calciumwaterstoffosfaat (E341); microkristallijne cellulose (E460); hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd (E463); hypromellose (E464); rood ijzeroxide (E172); macrogol; butylhydroxytolueen (E321).

Hoe ziet Solifenacine/Tamsulosine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn ronde, aan beide kanten bolle, rode, filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk "6 04" en een diameter van 9 mm.

Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in kartonnen dozen die PA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakkingen bevatten of die geperforeerde PA/Aluminium/PVC/Aluminium eenheidsafleverblisterverpakkingen bevatten.

Verpakkingsgrootten: 30, 50, 90 of 100 tabletten (in blisterverpakkingen).
Verpakkingsgrootten: 30x1, 50x1, 90x1 of 100x1 tabletten (in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen).

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

Adamed Pharma S.A., Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polen

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4, Sir Temi Zamit Buildings, San Gwann Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE661184

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Solifenacine/Tamsulosine Teva
BG: Tamsudil Plus
DE: Solifenacin/Tamsulosin-ratiopharm
DK: Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Teva
HR: Urotrim Duo
NL: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva
PT: Solifenacina + Tamsulosina Teva
CZ, RO: Solifenacin/Tamsulosin Teva

ES: Solifenacina/Tamsulosina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand: 02/2023