

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solifenacine/Tamsulosine Viatris 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Solifenacine/Tamsulosine Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Solifenacine/Tamsulosine Viatris is een combinatie van twee verschillende medicijnen genaamd solifenacine en tamsulosine in één tablet. Solifenacine behoort tot de groep van medicijnen die anticholinergica genoemd worden en tamsulosine behoort tot de groep genaamd alfa-blokkers.

Solifenacine/Tamsulosine Viatris wordt gebruikt bij mannen om matige tot ernstige opslagsymptomen en mictiesymptomen van de lage urinewegen te behandelen die veroorzaakt worden door problemen met de blaas en een vergrote prostaat (goedaardige prostaatvergroting). Solifenacine/Tamsulosine Viatris wordt gebruikt als eerdere behandeling met een product met één actieve stof de symptomen onvoldoende heeft verlicht.

Als de prostaat groter wordt, kan dit plasproblemen (mictiesymptomen) veroorzaken zoals hesitatie (moeilijk op gang komen van plassen), 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 wil plassen. Dit veroorzaakt opslagsymptomen zoals veranderingen in het gevoel van de blaas, urgentie (een plotselinge sterke aandrang om te plassen) 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor solifenacine of tamsulosine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u ondergaat nierdialyse.
- u heeft een ernstig verminderde werking van de lever.
- u heeft een ernstig verminderde werking van de nieren EN u wordt tegelijkertijd behandeld met medicijnen die de afbraak van Solifenacine/Tamsulosine Viatris in het lichaam kunnen vertragen (b.v. ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.
- u heeft een matig verminderde werking van de lever EN u wordt tegelijkertijd behandeld met medicijnen die de afbraak van Solifenacine/Tamsulosine Viatris in het lichaam kunnen vertragen (b.v. ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.
- u lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (met inbegrip van toxisch megacolon, een complicatie geassocieerd met colitis ulcerosa).
- u lijdt aan een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis), wat enorme spierzwakte kan veroorzaken.
- u lijdt aan verhoogde oogbldruk (glaucoom), met geleidelijk gezichtsverlies.
- u heeft last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij verandering van houding (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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u last heeft van een onvermogen om te plassen (urineretentie).
- u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft.
- u een verhoogd risico heeft op een vertraagde werking van het spijsverteringssysteem (maag- en stoelgang). Uw arts heeft het u verteld als daar sprake van is.
- u een maagbreuk (hiatushernia) of brandend maagzuur heeft en/of als u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die een ontsteking van de slokdarm kunnen verergeren of veroorzaken.
- u aan een bepaalde ziekte van het zenuwstelsel lijdt (autonome neuropathie).
- u een ernstig 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 Solifenacine/Tamsulosine Viatris 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 symptomen moet u gaan zitten of liggen totdat het over is.

Als u een oogoperatie ondergaat of moet ondergaan wegens vertroebeling van de ooglens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbldruk (glaucoom), vertel dan aan uw oogarts dat u voorheen solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride hebt 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 medicijnen. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit medicijn moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens vertroebeling van de ooglens (cataract) of wegens verhoogde oogbldruk (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Solifenacine/Tamsulosine Viatris niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Solifenacine/Tamsulosine Viatris nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt:

- medicijnen zoals ketoconazol, erytromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem of paroxetine. Deze kunnen de snelheid waarmee Solifenacine/Tamsulosine Viatris door uw lichaam worden uitgescheiden, vertragen.
- andere anticholinerge medicijnen, omdat de werking en bijwerkingen van beide medicijnen versterkt kunnen worden als u twee medicijnen van een zelfde type inneemt.
- cholinerge medicijnen, omdat die het effect van Solifenacine/Tamsulosine Viatris kunnen verminderen.
- medicijnen zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal sneller laten werken. Solifenacine/Tamsulosine Viatris kan de werking van deze medicijnen verminderen.
- andere alfa-blokkers, omdat deze een ongewenste daling van uw bloeddruk kunnen veroorzaken.
- medicijnen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Solifenacine/Tamsulosine Viatris kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naargelang uw voorkeur.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Solifenacine/Tamsulosine Viatris is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Solifenacine/Tamsulosine Viatris kan duizeligheid, wazig zien, moeheid en in zeldzame gevallen slaperigheid veroorzaken. Rijd geen voertuig of gebruik geen machines als u last heeft van deze bijwerkingen.

Solifenacine/Tamsulosine Viatris bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per één tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3 Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 met daarin 6 mg solifenacine en 0,4 mg tamsulosine, in te nemen via de mond. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, zoals u zelf wilt. De tablet niet pletten of kauwen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Indien u meer tabletten heeft ingenomen dan u moest innemen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis 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. Geen braken opwekken.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: droge mond, duizeligheid en wazig zien, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, aanvallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), onvermogen om de blaas geheel of gedeeltelijk te legen of om te plassen (urineretentie) en/of een ongewenste daling van de bloeddruk.

Wanneer u teveel van Solifenacine/Tamsulosine Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem uw volgende tablet Solifenacine/Tamsulosine Viatris in zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u het gebruik van Solifenacine/Tamsulosine Viatris staakt, kunnen uw oorspronkelijke symptomen terugkeren of verergeren. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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

4 Mogelijke bijwerkingen

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

De meest ernstige 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; dit is een plotseling onvermogen om te plassen. Als u denkt dat u dit heeft, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om te stoppen met solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride.

Allergische reacties kunnen voorkomen met solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride:

- soms voorkomende tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit huiduitslag (die kan jeuken) en netelroos (urticaria).
- zeldzame symptomen zijn onder andere zwelling van het gezicht, de 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. Indien angio-oedeem optreedt, dient de behandeling met Solifenacine/Tamsulosine Viatris onmiddellijk te worden gestaakt en mag deze niet meer gestart worden.

Als u een allergische aanval of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen en stoppen met het gebruik van solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride. Een geschikte behandeling moet worden ingesteld en/of passende maatregelen moeten worden genomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mannen)

- duizeligheid
- wazig zien
- droge mond, verstoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping (constipatie), misselijkheid, buikpijn

- abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terechtkomt in de blaas (retrograde ejaculatie) of dat het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.
- vermoeidheid (fatigue)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mannen)

- urineweginfectie, blaasontsteking (cystitis)
- slaperigheid, smaakstoornis (dysgeusie), hoofdpijn
- droge ogen
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- duizeligheid of zwakte, vooral na het opstaan (orthostatische hypotensie)
- loopneus of verstopte neus (rhinitis), droge neus
- oprisping van brandend maagzuur (gastro-oesofageale reflux), diarree, droge keel, ziek zijn (overgeven)
- jeuk (pruritus), droge huid
- problemen met het plassen
- vochtophoping in de onderbenen (oedeem), vermoeidheid (asthenie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 mannen)

- gevoel van flauwte (syncope)
- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- huidallergie waardoor een zwelling ontstaat in het weefsel net onder het huidoppervlak (angio-oedeem)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mannen)

- hallucinaties, verwardheid
- huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom), allergische huidreactie (erythema multiforme)
- langdurige, pijnlijke erectie (meestal niet tijdens seksuele activiteit) (priapisme)

Bijwerkingen waarvan de frequentie **niet bekend** is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie)
- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed (hyperkaliëmie) die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- snelle vermindering van het bewustzijn en van het algemeen functioneren van de geest (delirium)
- als u een oogoperatie ondergaat wegens vertroebeling van de lens (cataract, staar) of voor verhoogde oogbeldruk (glaucoom), kan de pupil (de donkere cirkel in het midden van het oog) moeizaam verwijden. Bovendien kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de ingreep slap worden; verhoogde oogdruk (glaucoom), verminderd gezichtsvermogen
- onregelmatig of verstoord hartritme (verlengde QT-tijd, torsade de pointes, atriumfibrilleren, aritmie), versnelde hartslag (tachycardie)
- kortademigheid (dyspneu), stemklachten, neusbloedingen (epistaxis)
- darm obstructie (ileus), buikkoliken
- leveraandoeningen
- ontsteking van de huid die roodheid en schilfering over grote delen van het lichaam veroorzaakt (exfoliatieve dermatitis)
- spierzwakte
- nieraandoeningen

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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Blisterverpakkingen moeten beneden 25°C worden bewaard.

Flessen moeten beneden 30°C worden bewaard.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 6 mg solifenacinesuccinaat en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), hypromellose (E464), rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E470b), macrogol met hoog moleculair massa, macrogol, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

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

Solifenacine/Tamsulosine Viatris 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn rood, rond, biconvex, filmomhuld, met de inscriptie "T7S" op één zijde.

Solifenacine/Tamsulosine Viatris 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn verkrijgbaar in blisters met 30, 90, 100 of 200 tabletten met gereguleerde afgifte of in geperforeerde eenheidsdosisblisters met 30 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 tabletten met gereguleerde afgifte of in HDPE-flessen van 150 ml met 200 tabletten met gereguleerde afgifte, afgesloten met een voor kinderen moeilijk te openen PP draaidop, met 2 g droogmiddel.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Viatrix GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant(en):

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, n°1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanje

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Tsjechische Republiek

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakkingen: BE661559
HDPE-flessen: BE663142

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

| | |
|------------------------|--|
| België: | Solifenacine/Tamsulosine Viatrix 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte |
| Kroatië: | Solifenacinsuccinaat/tamsulozinklorid Viatrix 6 mg/0,4 mg tablete s prilagodenim oslobadanjem |
| Tsjechische Republiek: | Solifenacin/Tamsulosin Viatrix |
| Italië: | Solifenacina e Tamsulosin Mylan |
| Luxemburg: | Solifenacine/Tamsulosine Viatrix 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée |
| Nederland | Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Viatrix 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte |
| Portugal: | Solifenacina + Tamsulosina Mylan |
| Spanje: | Solifenacina/Tamsulosina Viatrix 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG |

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.