

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride

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

1. WAT IS SOLIFENACINE/TAMSULOSINE AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

Als de prostaat groter wordt, kan dit plasproblemen (mictiesymptomen) veroorzaken zoals hesitatie (moeilijk op gang komen van het plassen), moeilijkheden tijdens het plassen (zwakke straal), nadruppelen en het gevoel de blaas niet volledig leeg te plassen. Tegelijkertijd wordt de blaas ook aangetast en trekt deze spontaan samen op momenten dat u niet wilt plassen. Dit veroorzaakt opslagsymptomen zoals veranderingen in het gevoel van de blaas, een plotselinge sterke aandrang om te plassen en vaker moeten plassen dan normaal.

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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor solifenacine of tamsulosine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U ondergaat nierdialyse.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U heeft aan een ernstige nieraandoening EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Solifenacine/Tamsulosine AB in het lichaam vertragen (bv. ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw dokter of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.
- U heeft een matige leveraandoening EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Solifenacine/Tamsulosine AB in het lichaam vertragen (bv. ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw dokter 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 oogboldruk (glaucoom), met geleidelijk gezichtsverlies.
- U heeft last van duizeligheid ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan; dit wordt orthostatische hypotensie genoemd.

Vertel het uw dokter wanneer u denkt dat u aan één of meer van deze ziektes lijdt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U last heeft van een verstoorde blaaslediging (urineretentie).
- U een verstopping van het maag-darmkanaal heeft.
- U risico loopt op een vertraagde spijsvertering (maag- en darmwerking). Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- U een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft en/of als u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt die een ontsteking van de slokdarm kunnen verergeren of veroorzaken.
- U aan bepaalde ziektes van het zenuwstelsel lijdt (autonome neuropathie).
- U een ernstige nieraandoening heeft.
- U een matige leveraandoening heeft.

Periodieke medische onderzoeken zijn noodzakelijk om de ontwikkeling van de aandoening waarvoor u wordt behandeld op te volgen.

Het gebruik van Solifenacine/Tamsulosine AB 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 troebeling van de ooglenzen (cataract) of wegens verhoogde oogboldruk (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 rekening houden zowel tijdens de operatie als met de te gebruiken geneesmiddelen. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken als u een operatie wegens troebeling van de ooglenzen (cataract) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom) ondergaat.

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacine/Tamsulosine AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Solifenacine/Tamsulosine AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Bij mannen is abnormale zaadlozing gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen in de blaas gaat (retrograde ejaculatie) of het volume van de ejaculatie is verminderd of afwezig (uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Solifenacine/Tamsulosine AB kan duizeligheid, wazig zicht, moeheid en in zeldzame gevallen slaperigheid veroorzaken. Rij niet met de auto of gebruik geen machines als u last heeft van deze bijwerkingen.

Solifenacine/Tamsulosine AB bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen “natriumvrij”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, zoals u zelf wilt. De tablet moet in zijn geheel worden ingeslikt en mag niet gekauwd of vermalen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer tabletten heeft ingenomen dan u is aanbevolen, 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 overdosering kan uw arts u behandelen met geactiveerde houtskool. Een maagspoeling is zinvol wanneer dit binnen 1 uur na de overdosering wordt uitgevoerd. Braken mag niet worden opgewekt.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: droge mond, duizeligheid en wazig zicht, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, aanvallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas omdat men

niet meer kan plassen of slechts kleine beetjes plast (urineretentie) en/of een ongewenste daling van de bloeddruk.

Wanneer u te veel Solifenacine/Tamsulosine AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerking die soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mannen) is vastgesteld in de klinische studies met solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride is acute urineretentie; dit is een plotseling onvermogen om te plassen. Als u denkt dat u dit heeft, neem dan 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 zwelling van 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. Indien angio-oedeem optreedt, dient de behandeling met Solifenacine/Tamsulosine AB onmiddellijk te worden gestaakt en mag die niet terug opgestart worden.

Als u een allergische aanval of een ernstige huidreactie (bv. 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 opgestart en/of passende maatregelen moeten worden genomen.

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mannen)

- Duizeligheid
- Wazig zicht
- 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 juist in de blaas naar binnen gaat (retrograde ejaculatie) of het volume van de ejaculatie is verminderd of afwezig (het uitblijven van een zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.
- Vermoeidheid

Soms (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mannen)

- Urineweginfectie, blaasontsteking (cystitis)
- Slaperigheid, verminderde smaakzin (dysgeusie), hoofdpijn
- Droge ogen

- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Zich duizelig of zwak voelen, vooral als u opstaat (orthostatische hypotensie)
- Loopneus of verstopte neus (rhinitis), droge neus
- Oprisping van brandend maagzuur (gastro-esofageale reflux), diarree, droge keel, overgeven
- Jeuk (pruritis), droge huid
- Problemen met het plassen
- Vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem), vermoeidheid (asthenie)

Zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mannen)

- Flauwtes (syncope)
- Vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- Huidallergie waardoor plotselinge zwelling net onder de huid ontstaat (angio-oedeem)

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mannen)

- Waarneming van dingen die er niet zijn (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)

Niet bekend (frequentie 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 die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken (hyperkaliemie)
- Snelle afname van bewustzijn en algemeen functioneren van de geest (delirium)
- Tijdens een oogoperatie voor vertroebeling van de lens (cataract) of voor verhoogde oogboldruk (glaucoom) kan de pupil (de donkere cirkel in het midden van het oog) moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden, de druk in de ogen kan toenemen (glaucoom) en het gezichtsvermogen kan afnemen.
- Onregelmatige of ongewone hartslag (verlengde QT-tijd, torsade de pointes, atriumfibrilleren, aritmie), versnelde hartslag (tachycardie)
- Kortademigheid (dyspneu), stemklachten, neusbloedingen (epistaxis)
- Darmobstructie (ileus), buikpijn
- Leveraandoening
- Ontsteking van de huid die roodheid en schilfering veroorzaakt over grote delen van het lichaam (exfoliatieve dermatitis)
- Spierzwakte
- Nieraandoening

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is

de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride. Elke gemodificeerde tablet bevat 6 mg solifenacinesuccinaat en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium (E468), hypromellose (E464), rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E470b), hoogmoleculair gewicht macrogol, colloïdaal watervrij silica en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Solifenacine/Tamsulosine AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn rode, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met aan één zijde "T7S" in reliëf.

Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 200 tabletten of geperforeerde blisterverpakkingen met 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 of 200 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde 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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 bus 8, 1090 Brussel

Fabrikant

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1, Sant Boi De Llobregat, 08830 Barcelona, Spanje

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Tsjechië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE661562

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL: Solifenacinesuccinaat/Tamsulosine HCl Aurobindo 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

BE: Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte / comprimés à libération modifiée / Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

ES: Solifenacina/Tamsulosina 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberacion modificada EFG

PL: TamisPras DUO

PT: Solifenacina + Tamsulosina Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023