

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solifenacine / Tamsulosine EG 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 EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Solifenacine / Tamsulosine EG is een combinatie van twee verschillende geneesmiddelen genaamd solifenacine en tamsulosine in één tablet.

Solifenacine behoort tot de groep van geneesmiddelen die anticholinergica genoemd worden en tamsulosine behoort tot de groep genaamd alfa-blokkers.

Solifenacine / Tamsulosine EG wordt gebruikt bij mannen om matige tot ernstige opslagsymptomen en mictiesymptomen te behandelen die veroorzaakt worden door problemen met de blaas en een vergrote prostaat (goedaardige prostaatvergroting). Solifenacine / Tamsulosine EG wordt gebruikt als 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 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, 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 geneesmiddel niet innemen 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 stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u ondergaat nierdialyse.
- u heeft een ernstige leverziekte.
- u heeft een ernstig verminderde werking van de nieren EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Solifenacine / Tamsulosine EG in het lichaam vertragen (b.v.

ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw dokter of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

- u heeft een matig ernstige leverziekte EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de verwijdering van Solifenacine / Tamsulosine EG uit het lichaam vertragen (b.v. 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 een enorme verzwakking van bepaalde spieren kan veroorzaken.
- u lijdt aan verhoogde oogbeldruk (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.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat één van deze condities betrekking heeft op u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- u last heeft van achterblijven van urine in de blaas tengevolge van een verstoorde blaaslediging (urineretentie).
- u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft.
- u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. 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 leidt (autonome neuropathie).
- u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft.
- u een matig verminderde werking van de lever heeft.

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

Gebruik van Solifenacine / Tamsulosine EG 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 ooglens (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbeldruk (glaucoom), vertel dan aan uw oogarts dat u voorheen Solifenacine / Tamsulosine EG 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 geneesmiddelen. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit geneesmiddel moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens troebeling van de ooglens (cataract) of wegens verhoogde oogbeldruk (glaucoom)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Solifenacine / Tamsulosine EG dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solifenacine / Tamsulosine EG 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, erythromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem of paroxetine. Deze kunnen de snelheid waarmee Solifenacine / Tamsulosine EG 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 EG kunnen verminderen.
- geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal sneller laten werken. Solifenacine / Tamsulosine EG 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?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Solifenacine / Tamsulosine EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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 moet in zijn geheel worden ingeslikt. 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 geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Solifenacine / Tamsulosine EG heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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), 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.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u het gebruik van Solifenacine / Tamsulosine EG 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 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 ernstige bijwerking die soms (komt voor bij maximaal 1 op de 100 mannen) is voorgekomen in de klinische studies met Solifenacine / Tamsulosine EG 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 Solifenacine / Tamsulosine EG.

Allergische reacties kunnen voorkomen met Solifenacine succinaat/ Tamsulosine hydrochloride:

- Soms voorkomende tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit huiduitslag (die kan jeuken) en netelroos (urticaria).
- Zeldzame symptomen zijn 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. Indien angio-oedeem optreedt, dient de behandeling met Solifenacine / Tamsulosine EG onmiddellijk te worden gestaakt en mag ze 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 Solifenacine / Tamsulosine EG. Een geschikte behandeling moet worden ingesteld en/of passende maatregelen moeten worden genomen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen bij tot 1 op de 10 mannen voorkomen)

- duizeligheid
- wazig zien
- droge mond, indigestie (dyspepsie), constipatie, misselijkheid, buikpijn
- abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis). Dit houdt in dat het zaad niet door de plasbuis naar buiten komt, maar naar de blaas trekt (retrograde ejaculatie), of dat het ejaculatievolume verminderd of afwezig is (ejaculatiestoornis). Dit verschijnsel is verder onschuldig.
- vermoeidheid

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen tot bij 1 op 100 mannen voorkomen)

- urineweginfectie, blaasonsteking (cystitis)
- slaperigheid, veranderde smaak (dysgeusie), hoofdpijn
- droge ogen
- snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- zich duizelig of zwak voelen wanneer men rechtstaat (ortostatische hypotensie)
- lopende of verstopte neus (rhinitis), droge neus
- reflux (gastro-oesofageale reflux), diarree, droge keel, misselijkheid met braken
- jeuk (pruritus), droge huid
- moeilijkheden bij het plassen
- opeenhoping van vloeistof in de onderbenen (oedeem), vermoeidheid (asthenie)

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen bij 1 op 1000 mannen voorkomen)

- zich zwak voelen (syncope)
- opeenhoping van een grote hoeveelheid harde stoelgang in de dikke darm (fecale impactie)
- huidallergie waardoor plotselinge vochtophoping onder huid ontstaat (angio-oedeem)

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen bij 1 op 10.000 mannen voorkomen)

- hallucinaties, verwarring
- uitslag, ontstekingen, blaartrekking van de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (Stevens-Johnsonsyndroom); allergische huidreacties (erythema multiforme)
- aanhoudende en pijnlijke erectie (gewoonlijk niet tijdens de seksuele activiteit) (priapisme)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)

- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid kan veroorzaken (anafylactische reactie)
- verminderde eetlust, hoge concentraties van kalium in het bloed (hyperkaliëmie), wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- snelle afname van bewustzijn en algemeen functioneren van de hersenen (delirium)
- als u een oogoperatie ondergaat wegens vertroebeling van de lens (cataract, staar) of voor verhoogde oogdruk (glaucoom) en Solifenacine / Tamsulosine EG gebruikt of tot voor kort hebt gebruikt, 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; verhoogde oogdruk (glaucoom); aangetast gezichtsvermogen
- onregelmatige of ongewone hartslag (verlengd QT, torsade de Pointes, atriumfibrillatie, arrhythmie), versnelde hartslag (tachycardie)
- kortademigheid (dyspnoe), stemaandoening, neusbloedingen (epistaxis)
- darmobstructie (ileus), onaangenaam gevoel in de buik
- leveraandoening
- ontsteking van de huid die roodheid en schilfering over grote lichaamsoppervlaktes (exfoliatieve dermatitis) kan veroorzaken
- 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

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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 en het etiket 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 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 middel zijn solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride. Iedere tablet met gereguleerde afgifte bevat 6 mg solifenacinesuccinaat en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), hypromellose (E464), rood ijzeroxide (E172), magnesiumstaraat (E407b), macrogol, macrogol met hoge molecularie massa, macrogol, colloïdaal watervrij silica, titaandioxide (E171).

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

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

Solifenacine / Tamsulosine EG tabletten zijn verkrijgbaar in blisters met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 200 tabletten met gereguleerde afgifte of in geperforeerde unidose-blisters met 10x 1, 14x 1, 20x 1, 28x 1, 30x 1, 50x 1, 56x 1, 60x 1, 90x 1, 100x 1 of 200x 1 tabletten met gereguleerde afgifte.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

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

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM Gelderland, Nederland

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

NL	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride CF F 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
AT	Solifenacin/Tamsulosin 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE	Solifenacine/Tamsulosine EG 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
CZ	Velisan
DE	Solifenacin/Tamsulosin STADAPHARM 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
DK	Solifenacin/Tamsulosin STADA
ES	Solifenacina / Tamsulosina STADAFARMA 6 mg / 0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
FI	Solifenacin/Tamsulosin STADA
HR	SEVONO 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
IE	Solifenacin succinate/Tamsulosin hydrochloride Clonmel 6 mg/0.4 mg modified-release tablets
LU	Solifenacine / Tamsulosine EG 6 mg / 0,4 mg comprimés à libération modifiée
NO	Solifenacin/Tamsulosin STADA
PT	Solifenacina + Tamsulosina Ciclum

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE661567

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL:

<https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/64a4276ad0bacd0b93b48f90>