

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Vesomni 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Vesomni 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Importiert aus Portugal.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Vesomni 6 mg + 0,4 mg comprimidos de libertação modificada

---

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Vesomni 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vesomni und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vesomni beachten?
3. Wie ist Vesomni anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesomni aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Vesomni und wofür wird es angewendet?**

Vesomni ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Solifenacin und Tamsulosin, in einer Tablette. Solifenacin gehört zur Gruppe der Anticholinergika und Tamsulosin zur Gruppe der Alpha-Blocker.

Vesomni wird bei Männern zur Behandlung von moderaten bis schweren Blasen Speicher- und Blasenentleerungsstörungen der unteren Harnwege angewendet, die durch Blasenbeschwerden und eine vergrößerte Prostata hervorgerufen wurden (gutartige Prostatahyperplasie).

Vesomni wird dann angewendet, wenn vorherige Behandlungen dieser Erkrankung mit einem

Monopräparat nicht zu einer ausreichenden Erleichterung der Symptome geführt haben.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen (Blasenentleerungsstörungen) kommen, wie Harnverhaltung (Schwierigkeiten, Wasser zu lassen), Schwierigkeiten während des Urinierens (schwacher Strahl), Nachträufeln und das Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung. Gleichzeitig ist auch Ihre Blase betroffen, da sie sich spontan zusammenzieht und Sie Harndrang in Momenten verspüren, in denen Sie sich nicht erleichtern wollen.

Dadurch werden Blasenspeicherstörungen verursacht, wie z.B. verändertes Gefühl in der Blase, starker Harndrang (unvermuteter, starker Harndrang ohne Vorwarnung) und häufiges Wasserlassen.

Solifenacin verringert unerwünschte Kontraktionen Ihrer Blase und erhöht die Urinmenge, die sich in Ihrer Blase ansammeln kann. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang. Tamsulosin ermöglicht einen leichteren Durchfluss des Urins durch die Harnröhre und erleichtert das Wasserlassen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vesomni beachten?**

### **Vesomni darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin, Tamsulosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Vesomni aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher darauf aufmerksam gemacht.
- wenn Sie an einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Vesomni aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher darauf aufmerksam gemacht.
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit leiden (z. B. an einem toxischen Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa)
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche mancher Muskeln führen kann
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom)
- wenn Sie beim Wechseln der Körperlage (Beim Hinsetzen oder Aufstehen) unter Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks leiden; diese Störung wird als orthostatische Hypotonie bezeichnet.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Vesomni Ihren Arzt, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesomni anwenden, wenn:

- wenn Sie kein Wasser lassen können (Harnverhaltung)
- wenn Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungsapparats leiden (Verstopfung)
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-Darm-Bewegungen besteht (Ihr Arzt hätte Sie darüber informiert)
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden, und/oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.
- wenn Sie ein bestimmtes Nervenleiden haben (vegetative Neuropathie).
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben.

Regelmäßige medizinische Untersuchungen sind erforderlich um die Entwicklung der Erkrankung wofür

Sie behandelt werden, zu kontrollieren.

Vesomni kann Einfluss auf Ihren Blutdruck haben, was zu Schwindel, Benommenheit oder selten auch zu Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie). Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen oder legen Sie sich hin, bis die Beschwerde wieder abklingen.

Falls Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Vesomni einnehmen, früher eingenommen haben oder demnächst einnehmen werden. Ihr Augenarzt kann dann geeignete Vorkehrungen im Hinblick auf die medizinische Behandlung und Operationstechnik treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend abbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Vesomni darf von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

### **Anwendung von Vesomni zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Besonders wichtig ist es, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Erythromycin, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil, Diltiazem und Paroxetin, die den Abbau von Vesomni im Körper verlangsamen.
- andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden können.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Vesomni beeinträchtigen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Vesomni abgeschwächt werden kann.
- andere Alpha-Blocker, die zu einem unerwünschten Blutdruckabfall führen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

### **Anwendung von Vesomni zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vesomni kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Vesomni ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Bei Männern wurden Ejakulationsstörungen berichtet. Das bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern sich stattdessen in die Blase ergießt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vesomni kann Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit und selten auch Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Vesomni anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die maximale Tagesdosis ist 1 Tablette mit 6 mg Solifenacin und 0,4 mg Tamsulosin zum Einnehmen. Die Tablette kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Tablette sollte

nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vesomni eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus, wenn Sie oder eine andere Person eine zu große Menge Vesomni eingenommen haben.

Im Falle einer Überdosierung kann Ihr Arzt Sie mit Aktivkohle behandeln; eine Notfalls- Magenspülung kann sinnvoll sein, wenn sie innerhalb von 1 Stunde nach Überdosierung durchgeführt wird. Lösen Sie kein Erbrechen aus.

Folgende Überdosierungserscheinungen können auftreten: Mundtrockenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Unfähigkeit, die Blase vollständig oder teilweise zu entleeren oder Wasser zu lassen (Harnverhaltung) und/oder unerwünschter Blutdruckabfall.

Wenn Sie eine größere Menge von Vesomni haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Vesomni vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Tablette Vesomni ganz normal ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Vesomni abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Vesomni abbrechen, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten oder sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung, die gelegentlich (d.h. bei 1 von 100 Männern) während der Anwendung von Vesomni in klinischen Studien beobachtet wurde, war die plötzliche Unfähigkeit, Wasser zu lassen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt wenn Sie vermuten, dass das bei Ihnen zutrifft. Sie müssen die Einnahme von Vesomni möglicherweise abbrechen.

Die folgenden allergischen Reaktionen können mit Vesomni auftreten:

- Gelegentlich auftretende Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z.B. Hautausschlag (kann mit Juckreiz verbunden sein) oder Nesselausschlag (Urtikaria).
- Seltene Anzeichen beinhalten die Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem). Angioödeme wurden mit Tamsulosin selten und mit Solifenacin sehr selten beobachtet. Bei Auftreten von Angioödem sollte die Behandlung mit Vesomni sofort beendet und nicht wieder begonnen werden.

Wenn bei Ihnen ein allergischer Anfall oder eine schwere Hautreaktion (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut) auftritt, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen und die Einnahme von Vesomni beenden, damit eine geeignete Behandlung und/oder Maßnahmen getroffen werden können.

**Häufige Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 10 Männern auftreten können):**

- Mundtrockenheit
- Verstopfung

- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Müdigkeit
- Ejakulationsstörungen; dies bedeutet, dass die Samenflüssigkeit den Körper nicht über die Harnröhre verläßt, sondern stattdessen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Volumen der Samenflüssigkeit ist vermindert oder fehlt ganz (ausbleibende Ejakulation). Dieses Phänomen ist harmlos.
- Übelkeit
- Bauchschmerzen

**Andere gelegentliche Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 100 Männern auftreten können):**

- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Juckreiz (Pruritus)
- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion (Zystitis)
- beeinträchtigter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- trockene Augen
- trockene Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockener Rachen
- Hauttrockenheit
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem)
- Kopfschmerzen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Schwindel- oder Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis)
- Durchfall
- Erbrechen
- Müdigkeit (Asthenie)

**Seltene Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 1.000 Männern auftreten können):**

- Stauung von großen Stuhlmengen im Dickdarm (Stuhlverhaltung)
- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- allergische Hautreaktionen, die mit einer Schwellung des Gewebes unter der Haut einhergehen (Angioödeme)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 10.000 Männern auftreten können):**

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Allergische Hautreaktion (Erythema multiforme)
- Lang andauernde und schmerzhafte Erektion (meistens nicht während sexueller Aktivität) (Priapismus)
- Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengang und Geschlechtsteilen (Stevens-Johnson Syndrom)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- verminderter Appetit
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), die einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- unregelmäßiger oder ungewöhnlicher Herzschlag (QT-Zeit-Verlängerung, Torsade de pointes, Vorhofflimmern, Arrhythmien)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Während Augenoperationen zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) kann sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht ausreichend vergrößern. Zudem kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation

- erschaffen.
- Störungen der Stimme
  - Lebererkrankungen
  - Muskelschwäche
  - Nierenerkrankungen
  - Sehstörungen
  - Nasenbluten (epistaxis),

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Vesomni aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Vesomni enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Solifenacinsuccinat 6 mg und Tamsulosinhydrochlorid 0,4 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Maltose, Macrogol, Magnesiumstearat (E470b), Butylhydroxytoluol (E321), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Hypromellose (E464), Rotes Eisenoxid (E172)

#### **Wie Vesomni aussieht und Inhalt der Packung**

Vesomni 6 mg/0,4 mg Tabletten sind runde, rote Tabletten mit der Prägung „6/0,4“.

Vesomni Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Blisterpackungen aus Aluminium mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Astellas Pharma BV  
Medialaan 50  
1800 Vilvoorde  
Belgien

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Astellas Farma, Lda.  
Lagoas Park  
Edificio 3, Piso 0  
2740-265 Porto Salvo  
Portugal

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Delpharm Meppel B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Niederlande

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

1637 PI 686 F3

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Griechenland, Irland, Luxemburg, Slowakei, Spanien, Vereinigtes Königreich, Niederlande:  
Vesomni

Belgien: Vesomni 6 mg / 0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Tschechische Republik: Urizia 6 mg/0.4 mg

Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden: Urizia

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2020.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)) verfügbar.