

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Ingevoerd uit Portugal.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

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

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vesomni 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 Vesomni 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 VESOMNI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Vesomni 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.

Vesomni 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). Vesomni 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 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 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 stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 geneesmiddelen die de afbraak van Vesomni 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 verminderde werking van de lever EN u wordt tegelijkertijd behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van Vesomni in 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 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 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 Vesomni 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, staar) of wegens verhoogde oogboldruk (glaucoom), vertel dan aan uw oogarts dat u voorheen Vesomni 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 oog lens (cataract) of wegens verhoogde oogbldruk (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vesomni dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vesomni nog andere geneesmiddelen, of 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 Vesomni 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 Vesomni kunnen verminderen.
- Geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal sneller laten werken. Vesomni 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?

Vesomni kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vesomni 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 de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume wordt verminderd of afwezig (uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vesomni 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.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer tabletten heeft ingenomen dan u verteld is, 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 is zinvol wanneer dit binnen 1 uur wordt uitgevoerd, maar 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 opwindings, 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 teveel van Vesomni 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?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. 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 Vesomni 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, al krijgt niet iedereen 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 Vesomni 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 Vesomni.

Allergische reacties kunnen voorkomen met Vesomni.

- 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 Vesomni onmiddellijk te worden gestaakt en mag 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 Vesomni. Een geschikte behandeling moet worden ingesteld en/of passende maatregelen moeten worden genomen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 mannen)

- Droge mond
- Verstopping (constipatie)
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie)
- Duizeligheid
- Wazig zien
- Vermoeidheid
- Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume is verminderd of afwezig (het uitblijven van zaadlozing). Dit kan overigens geen kwaad.
- Misselijkheid
- Buikpijn

Andere bijwerkingen die soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 mannen)

- Slaperigheid
- Jeuk (pruritis)
- Urineweginfectie, blaasontsteking
- Minder smaakgevoel (dysgeusie)

- Droge ogen
- Droog neusslijmvlies
- Oprisping van brandend maagzuur (gastro-esofageale reflux)
- Droge keel
- Droge huid
- Problemen met het plassen
- Vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid of zwakte (orthostatische hypotensie)
- Ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, en snot (rhinitis)
- Diarree
- Overgeven
- Vermoeidheid (asthenie)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10,000 maar minder dan 1 op de 1,000 mannen)

- Vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- Flauwtes
- Huidallergie waardoor plotselinge vochtophoping onder huid ontstaan (angio-oedeem)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 100,000 maar minder dan 1 op de 10,000 mannen)

- Waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- Langdurige, pijnlijke erectie (meestal niet tijdens seksuele activiteit) (priapisme)
- Huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliesen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom)

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Verminderde eetlust
- Verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken (hyperkaliemie)
- Verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- Stoornis in het hartritme (verlengde QT-tijd, torsade de pointes, atriumfibrilleren, aritmie)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens vertroebeling van de lens (cataract, staar) of voor verhoogde oogboldruk (glaucoom) en Vesomni 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
- Stemklachten
- Leveraandoeningen
- Spierzwakte
- Nieraandoeningen
- verminderd gezichtsvermogen
- Neusbloedingen (epistaxis)

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 nationale meldsysteem.

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, 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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 6 mg solifenacinesuccinaat en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), maltose, macrogol, magnesiumstearaat (E470b), butylhydroxytolueen (E321), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), hypromellose (E464) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Vesomni eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten zijn ronde, rode tabletten en gecodeerd met “6/0.4”.

Vesomni tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in aluminium blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 200 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in elk land 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 van het referentiegeneesmiddel

Astellas Pharma BV
Medialaan 50
1800 Vilvoorde
België

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 686 F3

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

Oostenrijk, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Slowakije, Spanje, Verenigd Koninkrijk, Nederland:
Vesomni

België: Vesomni 6 mg / 0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Czech Republic: Urizia 6 mg/0.4 mg

Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden : Urizia

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be).