

Písomná informácia pre používateľa

Vesomni 6 mg/0,4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním solifenacíniumsuccinát/tamsulosíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vesomni a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vesomni
3. Ako užívať Vesomni
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vesomni
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vesomni a na čo sa používa

Vesomni je kombináciou dvoch rozličných liečiv nazývaných solifenacín a tamsulosín v jednej tablete. Solifenacín patrí do skupiny liečiv nazývaných anticholinergiká a tamsulosín patrí do skupiny liečiv nazývaných alfablokátory.

Vesomni sa používa u mužov na liečbu stredne závažných až závažných príznakov poruchy uskladňovania moču a príznakov poruchy vyprázdňovania dolných močových ciest, ktoré sú spôsobené problémami s močovým mechúrom a zväčšenou prostatou (benígna hyperplázia prostaty). Vesomni sa používa v prípade, že predchádzajúca liečba jedným samostatným liekom určeným pre toto ochorenie nevedla k dostatočnému zmierneniu príznakov.

Zväčšovanie prostaty môže viesť k problémom s močením (vyprázdňovacie príznaky), ako sú oneskorený začiatok močenia (sťažený začiatok močenia), sťažené močenie (slabý prúd), odkvapkávanie a pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra. Súčasne je postihnutý aj močový mechúr a spontánne sa sťahuje v čase, kedy nechcete močiť. To spôsobuje príznaky poruchy uskladňovania moču, ako sú zmeny v citlivosti močového mechúra, urgencia (silná náhla potreba močiť bez predošlého varovania) a potreba častejšieho močenia.

Solifenacín zmierňuje neželané sťahy vášho močového mechúra a zvyšuje množstvo moču, ktoré môže váš močový mechúr uskladniť. Preto môžete vydržať dlhšie predtým, než musíte navštíviť toaletu. Vďaka tamsulosínu moč prechádza cez močovú rúru voľnejšie a uľahčí sa tak močenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vesomni

Neužívajte Vesomni, ak:

- ste alergický na solifenacín alebo tamsulosín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- podstupujete dialýzu,

- máte závažné ochorenie pečene,
- trpíte závažným ochorením obličiek **A** ak ste súčasne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie Vesomni z tela (napr. ketokonazolom, ritonavírom, nelfinavirom, itrakonazolom). Ak je to váš prípad, váš lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.
- trpíte stredne závažným ochorením pečene **A** ak ste súčasne liečený liekmi, ktoré môžu znižovať vylučovanie Vesomni z tela (napr. ketokonazolom, ritonavírom, nelfinavirom, itrakonazolom). Ak je to váš prípad, váš lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.
- máte závažné ochorenie žalúdka alebo čreva (vrátane toxického megakolónu, komplikácie vyskytujúcej sa pri ulceróznej kolitíde),
- trpíte svalovým ochorením nazývaným myasténia gravis, ktoré môže spôsobiť výraznú slabosť určitých svalov,
- trpíte zvýšeným vnútroočným tlakom (glaukóm) s postupným zhoršovaním zraku,
- trpíte kolapsovými stavmi kvôli zníženému krvnému tlaku pri zmene polohy (pri sadaní alebo vstávaní), tento stav nazývame ortostatická hypotenzia.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Vesomni:

- ak sa nemôžete vymočiť (retencia moču),
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu,
- ak je u vás riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom informovať.
- ak máte žalúdočnú prietrž (hiátová hernia) alebo pálenie záhy a/alebo ak súčasne užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať alebo zhoršovať zápal pažeráka (ezofagitídu),
- ak trpíte istým typom nervového ochorenia (autonómna neuropatia),
- ak trpíte závažným ochorením obličiek,
- ak trpíte stredne závažným ochorením pečene.

Z dôvodu sledovania vášho ochorenia, na ktoré ste liečený, sú potrebné pravidelné návštevy u lekára.

Vesomni môže ovplyvniť váš krvný tlak, čo môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, točenie hlavy alebo zriedkavo môže u vás vyvolať mdloby (ortostatická hypotenzia). Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, máte si sadnúť alebo ľahnúť až do ich vymiznutia.

Ak máte podstúpiť operáciu očí z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm), povedzte svojmu očnému lekárovi, že ste v minulosti užívali, práve užívate alebo plánujete užívať Vesomni. Špecialista môže urobiť vhodné opatrenia s ohľadom na použitie liekov a operačnej techniky. Ak podstupujete operáciu očí z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm), poraďte sa so svojim lekárom, či máte odložiť užívanie tohto lieku alebo dočasne liečbu prerušiť.

Deti a dospelí

Nepodávajúte tento liek deťom ani dospelým.

Iné lieky a Vesomni

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité, aby ste povedali vášmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako ketokonazol, erytromycín, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil, diltiazem a paroxetín, ktoré spomaľujú rýchlosť vylučovania Vesomni z tela,
- iné anticholinergiká, pretože účinky a nežiaduce účinky oboch liekov sa môžu prehĺbiť, ak užívate dva lieky rovnakého typu,

- cholinergiká, pretože tieto môžu znižovať účinok lieku Vesomni,
- lieky ako metoklopramid a cisaprid, ktoré zrýchľujú činnosť tráviaceho traktu. Vesomni môže znížiť ich účinok.
- iné alfablokátory, keďže tieto môžu zapríčiniť nežiaduci pokles krvného tlaku,
- lieky ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu zapríčiniť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Vesomni a jedlo a nápoje

Vesomni sa môže užívať podľa vášho uváženia, s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Vesomni nie je určený pre ženy.

U mužov bola hlásená abnormálna ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovod, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vesomni môže spôsobovať závraty, rozmazané videnie, únavu a menej často spavosť. Ak trpíte týmito vedľajšími účinkami, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Vesomni

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Maximálna denná dávka je jedna tableta obsahujúca 6 mg solifenacínu a 0,4 mg tamsulosínu, ktorú užijete vnútorne (ústami). Môže sa užiť s jedlom alebo bez jedla, podľa vášho uváženia. Tabletú nedrvtite ani nežujte.

Ak užijete viac Vesomni, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako vám bolo povedané, alebo ak niekto iný náhodne užije vaše tablety, neodkladne požiadajte o radu svojho lekára, lekárnika alebo nemocničný personál.

V prípade predávkovania vás lekár môže liečiť aktívnym uhlím; výplach žalúdka má význam, ak sa urobí do jednej hodiny od nadmerného užitia lieku. Nevyvolávajte vracanie.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: sucho v ústach, závraty a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), nadmerná podráždenosť, záchvat (kŕče), sťažené dýchanie, zrýchlenie srdcového rytmu (tachykardia), neschopnosť úplne alebo čiastočne vyprázdniť močový mechúr alebo močiť (retencia moču) a/alebo nežiaduci pokles krvného tlaku.

Ak zabudnete užiť Vesomni

Užite ďalšiu tabletu Vesomni vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Vesomni

Ak prestanete užívať Vesomni, vaše pôvodné ťažkosti sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojím lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Vesomni môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejší vedľajší účinok, ktorý bol menej často pozorovaný počas liečby liekom Vesomni v klinických skúšaníach (môže postihovať až 1 zo 100 mužov) je akútne zadržanie moču, teda náhla neschopnosť vymočiť sa. Ak si myslíte, že máte tento problém, ihneď navštívte lekára. Je možné, že budete musieť prerušiť užívanie lieku Vesomni.

Pri užívaní lieku Vesomni by mohli nastať alergické reakcie:

- Menej časté príznaky alergických reakcií môžu zahŕňať kožné vyrážky (ktoré môžu svrbieť) alebo žihľavku (urtikária).
- Medzi zriedkavé príznaky patria opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu zapríčiniť sťažené prehltnutie alebo dýchanie (angioedém). Angioedém bol zriedkavo hlásený pri liečbe tamsulosínom a veľmi zriedkavo pri liečbe solifenacínom. Pri výskyte angioedému, sa má liečba liekom Vesomni okamžite ukončiť a nemá sa s ňou znova začať.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia alebo závažná kožná reakcia (napr. tvorba pľuzgierov a olupovanie kože), musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi a prestať užívať liek Vesomni. Je možné, že bude potrebná vhodná liečba a/alebo prijatie vhodných opatrení.

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 mužov):

- sucho v ústach,
- zápcha,
- porucha trávenia (dyspepsia),
- závraty,
- rozmazané videnie,
- únava (vyčerpanosť),
- abnormálna ejakulácia (poruchy ejakulácie). To znamená, že semeno neopúšťa telo cez močovod, ale sa dostáva do močového mechúra (spätná ejakulácia) alebo je objem ejakulátu menší alebo nedôjde k ejakulácii (zlyhanie ejakulácie). Tento jav je neškodný.
- nevoľnosť (nauzea),
- bolesť brucha.

Ďalšie menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 mužov):

- ospalosť (somnia),
- svrbenie (pruritus),
- infekcia močového traktu, infekcia močového mechúra (cystitída),
- porušené vnímanie chuti (dysgeuzia),
- suché oči,
- suché nosové dutiny,
- refluxná choroba (gastroezofageálny reflux),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- hromadenie tekutiny v dolných končatinách (edém),
- bolesť hlavy,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus (palpitácie),
- pocit závratu alebo slabosti, najmä pri vstávaní (ortostatická hypotenzia),
- nádcha (rinitída),
- hnačka,
- žalúdočná nevoľnosť (vracanie),
- únava (telesná slabosť).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 00 mužov):

- nahromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (zhrčenosť stolice),
- strata vedomia (synkopa),
- kožná alergia, ktorá môže viesť k opuchu, ktorý postihuje tkanivo tesne pod povrchom kože (angioedém).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 mužov):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická kožná reakcia (multiformný erytém),
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (zvyčajne bez sexuálnej aktivity) (priapizmus),
- vyrážka, zápal a tvorba pľuzgierov na koži a/alebo slizniciach pier, očí, úst, nosových dutín alebo pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm).

Nie sú známe (frekvenciu výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov):

- nechutenstvo,
- vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia), ktorá môže spôsobiť abnormálny rytmus srdca,
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm),
- nepravidelný alebo nezvyčajný srdcový rytmus (predĺženie QT intervalu, Torsade de Pointes, fibrilácia predsiení, arytmia),
- zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia),
- dušnosť (dyspnoe),
- počas operácie oka z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta) alebo z dôvodu zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukóm) sa nemusí zväčšovať veľkosť zrenice (čierny kruh v strede vášho oka) tak, ako by mala. Takisto môže dôjsť počas chirurgického zákroku k prehnutiu dúhovky (sfarbená časť oka).
- poruchy hlasu,
- poruchy funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- poruchy funkcie obličiek,
- zhoršené videnie,
- krvácanie z nosa (epistaxa).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vesomni

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej škatuľke po „EXP“ (mesiac a rok). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vesomni obsahuje

- Liečivá sú 6 mg solifenacíniumsukcinátu a 0,4 mg tamsulosíniumchloridu
- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), maltóza, makrogol, stearan horečnatý (E470b), butylhydroxytoluén (E321), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), hypromelóza (E464), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Vesomni a obsah balenia

Vesomni 6mg/0,4 mg tablety sú okrúhle, červené filmom obalené tablety označené reliéfnym kódom "6/0,4".

Vesomni 6 mg/0,4 mg tablety s riadeným uvoľňovaním sú dostupné v hliníkových blistroch po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 filmom obalených tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Astellas Pharma s.r.o.
Rohanské nábřeží 678/29
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika

Výrobca:

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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Grécko, Írsko, Luxembursko, Slovenská republika, Španielsko, Veľká Británia,
Holandsko: Vesomni
Belgicko: Vesomni 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Česká republika, Dánsko, Fínsko, Nórsko, Švédsko: Urizia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.