

UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

Vesomni 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem solifenacinsukcinat, tamsulozinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Vesomni i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesomni
3. Kako uzimati Vesomni
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vesomni
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vesomni i za što se koristi

Vesomni je kombinacija dvaju različitih lijekova, koji se zovu solifenacin i tamsulozin, u jednoj tableti. Solifenacin pripada skupini lijekova koji se zovu antikolinergici, a tamsulozin pripada skupini lijekova koji se zovu alfa-blokatori.

Vesomni se koristi u muškaraca za liječenje umjerenih do teških simptoma zadržavanja mokraće te simptoma donjih mokraćnih putova povezanih s pražnjenjem mjehura koji su posljedica tegoba s mokraćnim mjehurom i povećane prostate (benigne hiperplazije prostate). Vesomni se koristi kada prethodno liječenje samo jednim od tih lijekova nije dovoljno ublažilo simptome.

Rast prostate može uzrokovati tegobe povezane s mokrenjem (simptome pražnjenja mokraćnog mjehura), poput otežanog početka mokrenja, otežanog mokrenja (slab mlaz), kapanja mokraće i osjećaja nepotpunog pražnjenja mjehura. Bolest utječe i na mokraćni mjehur, pa se on spontano steže i onda kada ne želite mokriti. To uzrokuje simptome zadržavanja mokraće, kao što su promjene osjeta u mokraćnom mjehuru, neodgodiva potreba za mokrenjem (snažan i iznenadan nagon za mokrenjem bez prethodnog upozorenja) te učestalija potreba za mokrenjem.

Solifenacin ublažava neželjeno stezanje mokraćnog mjehura i povećava količinu mokraće koju mjehur može zadržati. Time se produljuje vrijeme do sljedećeg mokrenja. Tamsulozin omogućuje brži prolazak mokraće kroz mokraćnu cijev i olakšava mokrenje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesomni

Nemojte uzimati Vesomni:

- ako ste alergični na solifenacin, tamsulozin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako idete na dijalizu
- ako imate tešku jetrenu bolest
- ako bolujete od teške bubrežne bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Vesomni iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, nelfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- ako bolujete od umjereno teške jetrene bolesti i ako se istodobno liječite lijekovima koji mogu usporiti uklanjanje lijeka Vesomni iz tijela (npr. ketokonazolom, ritonaviro, nelfinavirom, itrakonazolom). Ako je tako, liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

- ako imate tešku bolest želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom)
- ako imate bolest mišića koja se zove miastenija gravis i koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića
- ako imate povišen očni tlak (glaukom) praćen postupnim gubitkom vida
- ako patite od nesvjestica zbog pada krvnog tlaka pri promjeni položaja (ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja); to se zove ortostatska hipotenzija.

Obavijestite svog liječnika ako mislite da se nešto od navedenoga odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Vesomni:

- ako ne možete mokriti (retencija mokraće)
- ako imate blokadu u probavnom sustavu
- ako postoji rizik od usporavanja rada probavnog sustava (rada želuca i crijeva). Ako je tako, liječnik će Vas upozoriti na to.
- ako imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu i/ili ako istodobno uzimate lijekove koji bi mogli izazvati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis)
- ako imate jednu vrstu bolesti živčanog sustava (autonomnu neuropatiju)
- ako imate tešku bubrežnu bolest
- ako imate umjereno tešku jetrenu bolest

Potrebni su periodički liječnički pregledi kako bi se mogao pratiti razvoj bolesti zbog koje se liječite.

Vesomni može utjecati na krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu, ošamućenost, a u rijetkim slučajevima i nesvjesticu (ortostatska hipotenzija). Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, trebate sjesti ili leći dok se ne povuku.

Ako imate dogovorenu operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma), obavijestite specijalista za očne bolesti da ste prethodno uzimali, odnosno uzimate ili planirate uzimati Vesomni. Specijalist tada može poduzeti odgovarajuće mjere opreza u smislu lijekova i kirurških tehnika koje će koristiti. Pitajte liječnika trebate li odgoditi primjenu ili privremeno prestati uzimati ovaj lijek ako planirate operaciju oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog očnog tlaka (glaukoma).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci ni adolescentima.

Drugi lijekovi i Vesomni

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno je da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, eritromicina, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila, diltiazema i paroksetina, koji smanjuju brzinu kojom se Vesomni uklanja iz tijela.
- druge antikolinergičke lijekove, jer se pri istodobnoj primjeni dvaju lijekova iste vrste mogu pojačati učinci i nuspojave obaju lijekova.
- kolinergike, jer mogu oslabiti učinak lijeka Vesomni.
- lijekove poput metoklopramida i cisaprida, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Vesomni može oslabiti njihov učinak.
- druge alfa-blokatore, jer to može uzrokovati neželjen pad krvnog tlaka.
- lijekove poput bifosfonata, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Vesomni s hranom i pićem

Vesomni možete uzimati s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Vesomni nije indiciran za primjenu u žena.

U muškaraca je prijavljen poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vesomni može izazvati omaglicu, zamagljen vid, umor i, manje često pospanost. Ako se pojave navedene nuspojave, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

3. Kako uzimati Vesomni

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Maksimalna dnevna doza je jedna tableta koja sadrži 6 mg solifenacina i 0,4 mg tamsulozina, a uzima se kroz usta. Možete je uzeti s hranom ili bez nje, kako Vam više odgovara. Tabletu ne smijete žvakati ni drobiti.

Ako uzmete više lijeka Vesomni nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je rečeno ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah se obratite za savjet svom liječniku, ljekarniku ili bolnici.

U slučaju predoziranja, liječnik će Vas možda morati liječiti aktivnim ugljenom; hitno ispiranje želuca može biti korisno samo ako se napravi unutar 1 sata nakon predoziranja. Nemojte izazivati povraćanje.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: suha usta, omaglicu i zamagljen vid, situaciju u kojoj osoba vidi, čuje ili osjeća stvari koje nisu prisutne (halucinacije), sklonost prekomjernom uzbuđivanju, napadaje (konvulzije), otežano disanje, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nemogućnost potpunog ili djelomičnog pražnjenja mokraćnog mjehura ili mokrenja (retencija mokraće) i/ili neželjen pad krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti Vesomni

Uzmite sljedeću Vesomni tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Vesomni

Ako prestanete uzimati Vesomni, mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati prvobitni simptomi. Uvijek se posavjetujte s liječnikom ako razmišljate o prekidu liječenja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Vesomni može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnija nuspojava, koja je tijekom liječenja lijekom Vesomni u kliničkim ispitivanjima primijećena manje često (može se javiti u do 1 na 100 muškaraca), je akutna retencija mokraće, odnosno iznenadna nemogućnost mokrenja. Ako mislite da imate taj simptom, odmah otidite k liječniku. Možda ćete morati prestati uzimati lijek Vesomni.

Tijekom liječenja lijekom Vesomni mogu se pojaviti alergijske reakcije:

- manje česti znakovi alergijskih reakcija mogu uključivati kožni osip (koji može biti praćen svrbežom) ili koprivnjaču (urtikariju).

- rijetki simptomi uključuju oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koje može otežati gutanje ili disanje (angioedem). Angioedem je prijavljen rijetko tijekom liječenja tamsulozinom te vrlo rijetko tijekom liječenja solifenacinom. Ako se pojavi angioedem, liječenje lijekom Vesomni mora se odmah prekinuti i ne smije se ponovno uvoditi.

Ako dobijete alergijski napadaj ili tešku kožnu reakciju (npr. mjehuriće na koži i ljuštenje kože), morate odmah o tome obavijestiti svog liječnika i prestati uzimati Vesomni. Treba uvesti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 muškaraca)

- suha usta
- zatvor
- probavne smetnje (dispepsija)
- omaglica
- zamagljen vid
- umor
- poremećaj ejakulacije. To znači da se sperma ne izbacuje iz tijela kroz mokraćnu cijev, nego odlazi u mokraćni mjehur (retrogradna ejakulacija) ili da je volumen ejakulata smanjen odnosno potpuno izostane (nemogućnost ejakulacije). Ta je pojava bezazlena.
- mučnina
- bol u trbuhu

Druge manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 muškaraca)

- pospanost (somnolencija)
- svrbež (pruritus)
- infekcija mokraćnih putova, infekcija mokraćnog mjehura (cistitis)
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suhe oči
- suh nos
- bolest kod koje se želučani sadržaj vraća u jednjak (gestroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- otežano mokrenje
- nakupljanje tekućine u potkoljenicama (edem)
- glavobolja
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- curenje iz nosa ili začepljen nos (rinitis)
- proljev
- povraćanje
- umor (astenija)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 muškaraca)

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- nesvjestica (sinkopa)
- kožna alergija koja uzrokuje oticanje tkiva neposredno ispod površine kože (angioedem)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 muškaraca)

- halucinacije, smetenost
- kožna alergijska reakcija (multiformni eritem)
- dugotrajna i bolna erekcija (obično ne tijekom spolnog odnosa) (priapizam)
- osip, upala i mjehurići na koži i/ili sluznicama usana, očiju, usta, nosnica ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjen tek
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija), koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma

- povišen očni tlak (glaukom)
- nepravilni ili neuobičajeni otkucaji srca (produljenje QT-intervalu, *torsade de pointes*, fibrilacija atrijska, aritmija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakte) ili povišenog oćnog tlaka (glaukoma) zjenica (crni krućić u sredini oka) se možda neće povećati onoliko koliko bi trebala. Osim toga, šarenica (obojeni dio oka) se može spljoštiti tijekom operacije.
- poremećaj glasa
- poremećaj jetre
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega
- oštećenje vida
- krvarenje iz nosa (epistaksa)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijećnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vesomni

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza 'Rok valjanosti' ili 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vesomni sadrži

- Djelatne tvari su 6 mg solifenacinsukcinata i 0,4 mg tamsulozinklorida.
- Drugi sastojci su manitol (E421), maltoza, makrogol, magnezijev stearat (E470b), butilhidroksitoluen (E321), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), crveni željezov oksid (E172).

Kako Vesomni izgleda i sadržaj pakiranja

Vesomni 6 mg/0,4 mg tablete su okrugle, crvene, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom "6/0,4".

Vesomni tablete s prilagođenim oslobađanjem dostupne su u aluminijskim blister pakiranjima koja sadrže 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ili 200 tableta.

Na tržištu u Vašoj zemlji se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođać

Nositelj odobrenja

Astellas d.o.o.
Ilica 1
10 000 Zagreb

Proizvođač

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim imenima:

Austrija	Vesomni
Belgija	Vesomni
Bugarska	Vesomni
Češka	Urizia
Danska	Urizia
Estonija	Urizia
Finska	Urizia
Grčka	Vesomni
Hrvatska	Vesomni
Irska	Vesomni
Island	Urizia
Italija	Vesomni
Letonija	Urizia
Litva	Urizia
Luksemburg	Vesomni
Mađarska	Vesomni
Nizozemska	Vesomni
Norveška	Urizia
Njemačka	Vesomni
Poljska	Vesomni
Portugal	Vesomni
Rumunjska	Vesomni
Slovačka	Vesomni
Slovenija	Vesomni
Švedska	Urizia
Španjolska	Vesomni
Ujedinjeno Kraljevstvo	Vesomni

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2018.

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internet stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (<http://www.halmed.hr>).