

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte**

solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn is een combinatie van twee verschillende medicijnen genaamd solifenacine en tamsulosine in één tablet. Solifenacine behoort tot de groep van medicijnen die anticholinergica genoemd worden en tamsulosine behoort tot de groep genaamd alfa-blokkers.

Dit medicijn wordt gebruikt bij mannen om matige tot ernstige opslagsymptomen en mictiesymptomen van de lage urinewegen te behandelen die veroorzaakt worden door problemen met de blaas en een vergrote prostaat (goedaardige prostaatvergroting). Dit medicijn wordt gebruikt als eerdere behandeling met een product met één actieve stof 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijnen die de afbraak van dit medicijn in het lichaam kunnen 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 medicijnen die de afbraak van dit medicijn in het lichaam kunnen 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), die enorme spierzwakte kan veroorzaken.
- U lijdt aan verhoogde oogbeldruk (glaucoom) met geleidelijk gezichtsverlies.
- U heeft last van flauwvallen ten gevolge van bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of opstaan; dit wordt orthostatische hypotensie genoemd.

Vertel het uw dokter wanneer u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- U niet kunt plassen (urineretentie).
- U een verstopping van het maag-darmkanaal heeft.
- U een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft het u verteld als daar sprake van is.
- U een maagbreuk (hiatushernia) of brandend maagzuur heeft en/of als u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die een ontsteking van de slokdarm kunnen verergeren of veroorzaken.
- U aan een bepaalde ziekte van het zenuwstelsel lijdt (autonome neuropathie).
- U een ernstig verminderde werking van de nieren heeft.
- U een matig verminderde werking van de lever heeft.

Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.

Gebruik van dit medicijn 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 vertroebeling van de ooglenzen (cataract, staar) of wegens verhoogde oogbeldruk (glaucoom), vertel dan aan uw oogarts dat u voorheen dit medicijn 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 medicijnen. Overleg met uw arts of u al dan niet het gebruik van dit medicijn moet uitstellen of tijdelijk moet staken bij een operatie wegens vertroebeling van de ooglenzen (cataract) of wegens verhoogde oogbeldruk (glaucoom).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt:

- Medicijnen zoals ketoconazol, erytromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem of paroxetine. Deze kunnen de snelheid waarmee dit medicijn uit uw lichaam wordt verwijderd vertragen.
- Andere anticholinerge medicijnen, omdat de werking en bijwerkingen van beide medicijnen versterkt kunnen worden als u twee medicijnen van een zelfde type inneemt.

- Cholinerge medicijnen, omdat die het effect van dit medicijn kunnen verminderen.
- Medicijnen zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal sneller laten werken. dit medicijn kan de werking van deze medicijnen verminderen.
- Andere alfa-blokkers, omdat deze een ongewenste daling van uw bloeddruk kunnen veroorzaken.
- Medicijnen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naargelang uw voorkeur.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit medicijn is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Bij mannen is abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terecht komt in de blaas (retrograde ejaculatie) of dat het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO kan duizeligheid, wazig zien, moeheid en in zeldzame gevallen slaperigheid veroorzaken. Rijd geen auto of gebruik geen machines als u last heeft van deze bijwerkingen.

### **Dit medicijn bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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, in te nemen via de mond. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, zoals u zelf wilt. De tablet mag niet gekauwd of vermalen worden.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Indien u meer tabletten heeft ingenomen dan u moest innemen, 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 kan zinvol zijn wanneer dit binnen 1 uur na overdosering 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 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 medicijn in te nemen?**

Neem uw volgende tablet van dit medicijn in zoals gepland. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Als u het gebruik van dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerking, die soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mannen) is waargenomen tijdens behandeling met dit medicijn in klinische studies, 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 dit medicijn.

Allergische reacties kunnen voorkomen met dit medicijn.

- Soms voorkomende tekenen van allergische reacties kunnen bestaan uit huiduitslag (die kan jeuken) en netelroos (urticaria).
- Zeldzame symptomen zijn onder andere 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 dit medicijn onmiddellijk te worden gestaakt en mag deze 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 dit medicijn. Een geschikte behandeling moet worden ingesteld en/of passende maatregelen moeten worden genomen.

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mannen)**

- Duizeligheid
- Wazig zien
- Droge mond, verstoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping (constipatie), misselijkheid, buikpijn
- Abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar terechtkomt in de blaas (retrograde ejaculatie) of dat het ejaculatievolume wordt verminderd of afwezig is (anejaculatie). Dit fenomeen kan geen kwaad.
- Vermoeidheid

#### **Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mannen)**

- Urineweginfectie, blaasontsteking
- Slaperigheid, smaakstoornis (dysgeusie), hoofdpijn
- Droge ogen
- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Duizeligheid of zwakte vooral na het opstaan (orthostatische hypotensie)
- Loopneus of verstopte neus (rhinitis), droog neusslijmvlies
- Oprisping van brandend maagzuur (gastro-oesofageale reflux), diarree, droge keel, overgeven
- Jeuk (pruritis), droge huid
- Problemen met het plassen
- Vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem), vermoeidheid (asthenie)

#### **Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mannen)**

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

### **Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mannen)**

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

### **Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie)
- Verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken (hyperkaliëmie)
- Snelle afname van bewustzijn en algemeen functioneren van de geest (delirium)
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens vertroebeling van de lens (cataract, staar) of voor verhoogde oogbaldruk (glaucoom), 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), verminderd gezichtsvermogen
- Stoornis in het hartritme (verlengde QT-tijd, torsade de pointes, atriumfibrilleren, aritmie), versnelde hartslag (tachycardie)
- Kortademigheid (dyspneu), stemklachten, neusbloedingen (epistaxis)
- Darm obstructie (ileus), buikpijn
- Leveraandoeningen
- Ontsteking van de huid die roodheid en schilfering over grote delen van het lichaam veroorzaakt (exfoliatieve dermatitis)
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn solifenacinesuccinaat en tamsulosinehydrochloride. Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 6 mg solifenacinesuccinaat en 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), hypromellose (E464), roodijzeroxide (E172),

magnesiumstearaat (E470b), macrogol met hoge moleculaire massa, macrogol, watervrij colloïdaal siliciumdioxidetitanium dioxide (E171)

### **Hoe ziet Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO eruit en wat zit er in een verpakking?**

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn rode, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, met de inscriptie "T7S" op één zijde.

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 200 tabletten met gereguleerde afgifte of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 of 200 x 1 tabletten met gereguleerde afgifte.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

DEMO S.A.  
21st Km Athinon Lamias National Rd  
145 68 Krioreri, Athens  
Griekenland

Fabrikanten:

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló, nº1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanje

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

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

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 128385

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride DEMO 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Griekenland	TAMSOLIFEN 6 mg/0,4 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**