

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva 6 mg/0,4 mg
tabletten met gereguleerde afgifte

solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva is een combinatie van twee verschillende medicijnen in één tablet. De medicijnen heten solifenacine en tamsulosine. Solifenacine hoort bij de groep medicijnen die anticholinergica genoemd worden en tamsulosine hoort bij de groep medicijnen die alfa-blokkers genoemd worden.

Dit medicijn wordt gebruikt om mannen te behandelen die matige tot erge blaas- en plasklachten hebben. Zoals moeite bij het ophouden van de plas en problemen met plassen. Deze klachten komen door problemen met de blaas en een prostaat die groter is geworden (goedaardige prostaatvergroting). Dit medicijn wordt gebruikt als een eerdere behandeling met een medicijn met één werkzame stof de klachten onvoldoende heeft verminderd.

Als de prostaat groter wordt, kan dit zorgen voor plasproblemen (mictieklachten). Zoals moeite met het beginnen te plassen (hesitatie), moeite tijdens het plassen (zwakke straal), nadruppelen en het gevoel niet helemaal klaar te zijn met plassen. Daarbij krijgt u ook blaasproblemen en trekt de blaas soms zomaar samen wanneer u niet wilt plassen. Dit zorgt ervoor dat u problemen heeft bij het ophouden van

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 2

uw plas. U kunt bijvoorbeeld het gevoel hebben dat er iets veranderd is in uw blaas. Of u kunt opeens sterk het gevoel krijgen dat u moet plassen zonder waarschuwing. Of u moet vaker dan normaal plassen.

Solifenacine vermindert de ongewenste samentrekkingen van uw blaas en vergroot de hoeveelheid plas die uw blaas kan vasthouden. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten met naar de wc gaan. Tamsulosine zorgt ervoor dat de plas makkelijker door de plasbuis stroomt en het plassen makkelijker gaat.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor solifenacine, tamsulosine of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U krijgt nierdialyse (een behandeling om uw bloed schoon te maken. Dit is nodig als uw nieren niet goed werken).
- U heeft een erge leverziekte.
- U heeft een erge nierziekte EN u wordt op hetzelfde moment behandeld met medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva langzamer verdwijnt uit het lichaam (bijvoorbeeld ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als dit zo is.
- U heeft een matige leverziekte EN u wordt op hetzelfde moment behandeld met medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva langzamer verdwijnt uit het lichaam (bijvoorbeeld ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als dit zo is.
- U heeft een erge maag- of darmziekte, waaronder toxisch megacolon. Dit is een probleem die te maken heeft met een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa).
- U heeft een soort spierziekte (myasthenia gravis), die zorgt voor hele zwakke spieren.
- Uw oogboldruk is te hoog (glaucoom), waarbij u steeds minder kunt zien.
- U heeft last van flauwvallen wanneer u rechtop gaat zitten of opstaat. Dit komt doordat uw bloeddruk lager wordt. Dit heet orthostatische hypotensie.

Vertel het uw arts wanneer u een van deze situaties herkent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u niet kunt plassen (urineretentie)
- u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft
- u een risico heeft op een langzame werking van de maag en darmen. Uw arts heeft het u verteld als dat zo is

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 3

- u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft en/of als u op hetzelfde moment medicijnen gebruikt die kunnen zorgen voor een ontsteking van de slokdarm of deze erger maken
- u een bepaalde ziekte van het zenuwstelsel heeft (autonome neuropathie)
- u een erge nierziekte heeft
- u een matige leverziekte heeft.

Het is belangrijk om regelmatig medisch onderzoek te laten doen om te controleren hoe het gaat met de klachten waarvoor u wordt behandeld.

Dit medicijn kan invloed hebben op uw bloeddruk. Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in uw hoofd voelen of heel soms flauwvallen (orthostatische hypotensie). Als u last krijgt van deze klachten, moet u gaan zitten of liggen totdat het over is.

Wordt u (binnenkort) geopereerd aan uw oog omdat u een troebele oog lens (staar) heeft, of omdat u een te hoge oogboldruk (glaucoom) heeft? Vertel dan uw oogarts dat u dit medicijn kort geleden gebruikt heeft, aan het gebruiken bent of dit binnenkort gaat doen. De oogarts kan daarmee dan rekening houden, tijdens de operatie en met de te gebruiken medicijnen. Overleg met uw arts of u het gebruik van dit medicijn moet uitstellen of tijdelijk moet stoppen als u geopereerd wordt aan uw oog door een troebele oog lens (staar) of door een te hoge oogboldruk (glaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva 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 vertellen als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen zoals ketoconazol, erytromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem en paroxetine. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva langzamer verdwijnt uit uw lichaam
- andere anticholinerge medicijnen (medicijnen die worden gebruikt als u uw plas niet kunt ophouden). De werking en bijwerkingen van beide medicijnen kunnen namelijk sterker worden als u twee medicijnen van hetzelfde soort inneemt
- cholinerge medicijnen, omdat die ervoor zorgen dat Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva minder goed werkt
- medicijnen zoals metoclopramide en cisapride, die de maag en darmen sneller laten werken. Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva kan ervoor zorgen dat deze medicijnen minder goed werken
- andere alfa-blokkers (medicijnen om de bloeddruk te verlagen). Want dit kan zorgen voor een ongewenste daling van uw bloeddruk
- medicijnen zoals bisfosfonaten, die kunnen zorgen voor een ontsteking van de slokdarm of deze erger maken (oesofagitis).

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 4

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen, zoals u zelf wilt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn is niet bedoeld voor vrouwen.

Bij mannen is ongewone zaadlozing (ejaculatiestoornis) gemeld. Dit betekent dat het sperma niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar in de blaas komt (retrograde ejaculatie) of dat er geen of minder sperma is (anejaculatie). Dit kan geen kwaad.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid, wazig zien, moeheid en soms slaperigheid veroorzaken. Heeft u last van deze bijwerkingen? Dan mag u niet rijden en mag u geen machines gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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 die 6 mg solifenacine en 0,4 mg tamsulosine bevat, in te nemen via de mond (oraal). De tablet kan met of zonder eten worden ingenomen, zoals u zelf wilt. De tablet mag niet gekauwd of vernalen worden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u moest innemen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis voor advies.

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kan uw arts u behandelen met geactiveerde kool. Een maagspoeling kan zinvol zijn wanneer dit binnen 1 uur na overdosering gebeurt. U mag niet proberen om over te geven.

Klachten van overdosering kunnen zijn: droge mond, duizeligheid en wazig zien, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), erge opwindend, aanvallen/stuipen (convulsies), moeite hebben met ademen, verhoogde hartslag (tachycardie), achterblijven van plas in de blaas omdat u niet meer of maar een beetje 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.

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 5

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen uw klachten terugkomen of erger worden. Denkt u eraan om te stoppen met het innemen van dit medicijn? Bespreek dit dan altijd met uw arts.

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 erge bijwerking, die soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mannen) is gezien tijdens behandeling met solifenacinesuccinaat/tamsulosinehydrochloride in klinische studies (studies waarin het medicijn is getest op proefpersonen), is acute urineretentie. Er blijft dan plas in uw blaas achter. Dit komt omdat u ineens niet meer of maar een beetje plast. Als u denkt dat u dit heeft, neem dan meteen contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om te stoppen met dit medicijn.

U kunt een allergische reactie krijgen tijdens de behandeling met dit medicijn, bijvoorbeeld:

- Soms: huiduitslag (die kan jeuken) en netelroos (urticaria).
- Zelden/zeer zelden: dikker worden van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de 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. Als u last krijgt van angio-oedeem, moet de behandeling met dit medicijn meteen worden gestopt en mag deze niet meer gestart worden.

Krijgt u een allergische aanval of een erge huidreactie (bijvoorbeeld blaren en vervellen van de huid)? Neem dan meteen contact op met uw arts en stop met het innemen van dit medicijn. Er moet een juiste behandeling worden gestart en/of passende maatregelen genomen worden.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mannen)

- Droge mond
- Verstopping (constipatie)
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Duizelig zijn
- Wazig zien
- Moe zijn
- Ongewone zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het sperma niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar in de blaas komt (retrograde ejaculatie) of dat er geen of minder sperma is (anejaculatie). Dit kan geen kwaad
- Misselijk zijn

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 6

- Buikpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mannen)

- Slaperigheid
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag
- Urineweginfectie, blaasontsteking (cystitis)
- Eten en drinken smaken anders dan normaal (dysgeusie)
- Droge ogen
- Droog neus
- Maagzuur komt omhoog en komt in de slokdarm. Dit kan pijn doen en branderig voelen (gastro-oesofageale reflux)
- Droge keel
- Droge huid
- Moeite met plassen
- Te veel vocht vasthouden in de onderbenen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Duizelig zijn of zwakte vooral na het opstaan (orthostatische hypotensie)
- Loopneus of verstopte neus (rhinitis)
- Diarree
- Overgeven
- Moe zijn (asthenie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mannen)

- Uw poep is hard en droog. Een grote hoeveelheid harde poep zit vast in uw dikke darm, waardoor u niet meer kunt poepen (fecale impactie)
- Flauwvallen (syncope)
- Huidallergie die zorgt voor zwellingen net onder de huid (angio-oedeem)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mannen)

- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verward zijn
- Allergische huidreactie (erythema multiforme)
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (meestal niet tijdens de seks) (priapisme)
- Ontsteking met blaren van/op de huid en/of slijmvliezen van de lippen, ogen, mond, neusholtes of geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anafylactische reactie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. U kunt last hebben van: moeite met ademen, zwelling, lichte gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewusteloos worden)
- Verminderde eetlust

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 7

- Te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie). Dit kan ervoor zorgen dat uw hartritme anders is dan normaal
- Uw oogboldruk is te hoog (glaucoom)
- Stoornis in het hartritme (verlengde QT-tijd, Torsade de Pointes, atriumfibrilleren, aritmie)
- Uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- Moeite met ademen (dyspneu)
- Als u geopereerd wordt aan uw oog vanwege een troebele ooglens (staar) of omdat uw oogboldruk te hoog is (glaucoom), kan de pupil (de donkere cirkel in het midden van het oog) niet groter worden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden
- Stemklachten
- Lever werkt niet goed
- Zwakke spieren
- Nieren werken niet goed
- Minder goed kunnen zien
- Neusbloedingen (epistaxis)
- In de war zijn (delirium)
- Buikklachten

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 of blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 8

- 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 macrogol met hoog molecuulgewicht; colloïdaal siliciumdioxide, watervrij (E551); magnesiumstearaat (E470b); calciumwaterstoffsfaat (E341); microkristallijne cellulose (E460); hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd (E463); hypromellose (E464); rode ijzeroxide (E172); macrogol; butylhydroxytolueen (E321).

Hoe ziet Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn ronde, aan beide kanten bolle, rode, filmomhulde tabletten. Ze zijn aan één kant bedrukt met "6 04" en hebben een diameter van 9 mm.

Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in een kartonnen doos met PA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakkingen of geperforeerde PA/Aluminium/PVC/Aluminium eenheidsafleverblisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 30, 50, 90 of 100 tabletten (in blisterverpakkingen).

Verpakkingsgrootten: 30x1, 50x1, 90x1 of 100x1 tabletten (in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen).

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Adamed Pharma S.A.

Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,

95-200 Pabianice,

Polen

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4

Sir Temi Zamit Buildings

San Gwann Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

SOLIFENACINESUCCINAAT/TAMSULOSINEHYDROCHLORIDE TEVA 6 MG/0,4 MG
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 maart 2023

Bladzijde : 9

In het register ingeschreven onder
RVG 129271

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

België	Solifenacine/Tamsulosine Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimés à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bulgarije	Тамсудил Плюс 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
Denemarken	Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Teva
Duitsland	Solifenacin/Tamsulosin-ratiopharm 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Kroatië	Urotrim Duo 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Nederland	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Teva 6 mg/0,4 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	Solifenacina + Tamsulosina Teva
Roemenië	Solifenacin/Tamsulosin Teva 6 mg/0,4mg comprimate cu eliberare modificată
Spanje	Solifenacina/Tamsulosina Teva 6mg/0,4mg comprimidos de liberación modificada EFG
Tsjechië	Solifenacin/Tamsulosin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0323.2v.FN