

## **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 van de lage urinewegen te behandelen die veroorzaakt worden door problemen met de blaas en een vergrote prostaat (goedaardige prostaatvergroting). Vesomni 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 middel 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 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 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 geneesmiddelen die de afbraak van Vesomni 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 oogdruk (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 middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddelen 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 Vesomni kan uw bloeddruk beïnvloeden waardoor u zich duizelig of licht in uw hoofd kunt voelen of in zeldzame gevallen kunt flauwvallen (orthostatistische 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 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 vertroebeling van de ooglenzen (cataract) of wegens verhoogde oogboldruk (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, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen zoals ketoconazol, erytromycine, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem of paroxetine. Deze kunnen de snelheid waarmee Vesomni uit uw lichaam wordt verwijderd 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 naargelang uw voorkeur.

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

Vesomni 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**

Vesomni 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.

## **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, 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 middel 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 middel in te nemen?**

Neem uw volgende tablet Vesomni in zoals gepland. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mannen) is waargenomen tijdens behandeling met Vesomni 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 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 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 Vesomni 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 Vesomni. 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)**

- Droge mond
- Verstopping (constipatie)
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie)
- Duizeligheid
- Wazig zien
- Vermoeidheid
- Abnormale ejaculatie (ejaculatiestoornis). 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.
- Misselijkheid
- Buikpijn

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

- Slaperigheid
- Jeuk (pruritis)
- Urineweginfectie, blaasontsteking
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Droge ogen
- Droog neusslijmvlies
- Oprisping van brandend maagzuur (gastro-oesofageale reflux)
- Droge keel
- Droge huid
- Problemen met het plassen
- Vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Duizeligheid of zwakte vooral na het opstaan (orthostatische hypotensie)
- Loopneus of verstopte neus (rhinitis)
- Diarree
- Overgeven
- Vermoeidheid (asthenie)

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

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

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

- Verminderde eetlust
- Verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken (hyperkaliëmie)
- Verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- Stoomis 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), 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 [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 of 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 filmomhulde tabletten gemarkeerd met '6/0,4'.

Vesomni tabletten met gereguleerde afgifte zijn verpakt in aluminium blisterverpakkingen van 30 tabletten.

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

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

**Ompakker**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

**Fabrikant**

Astellas Pharma Europe BV, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

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

RVG 131741 //111622 (CZ) U.R.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Urizia 6 mg/0,4 mg.

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

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))