

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Vesomni (6+0,4) mg/tab δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
ηλεκτρική σολιφενασίνη και υδροχλωρική ταμσουλοζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Vesomni και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vesomni
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vesomni
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Vesomni
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vesomni και ποια είναι η χρήση του

Το Vesomni είναι ένας συνδυασμός δύο διαφορετικών φαρμάκων που ονομάζονται σολιφενασίνη και ταμσουλοζίνη, σε ένα δισκίο. Η σολιφενασίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιχολινεργικά και η ταμσουλοζίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται α - αποκλειστές.

Το Vesomni χρησιμοποιείται σε άνδρες για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων αποθήκευσης και ούρησης του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από προβλήματα της ουροδόχου κύστης και του διογκωμένου προστάτη (καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, BPH). Το Vesomni χρησιμοποιείται όταν η προηγούμενη αγωγή με μόνο ένα φάρμακο για την πάθηση αυτή δεν ανακουφίσει τα συμπτώματα επαρκώς.

Καθώς ο προστάτης μεγαλώνει, μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος (συμπτώματα ούρησης), όπως διστακτικότητα (δυσκολία στην έναρξη της ούρησης), δυσκολία στην ούρηση (κακή ροή), αδυναμία συγκράτησης υγρών και αίσθημα ατελούς κένωσης της ουροδόχου κύστης. Την ίδια στιγμή, επηρεάζεται επίσης η κύστη και αντιδρά αυθόρμητα τη στιγμή που δεν θέλετε να ουρήσετε. Αυτό προκαλεί συμπτώματα αποθήκευσης, όπως αλλαγές στην αίσθηση της ουροδόχου κύστης, επιτακτικότητα (έχοντας μια ισχυρή, ξαφνική επιθυμία για ούρηση χωρίς προειδοποίηση), και έχοντας την επιθυμία να ουρείτε συχνά.

Η σολιφενασίνη μειώνει τις ανεπιθύμητες συσπάσεις της ουροδόχου κύστης σας και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που κύστη σας μπορεί να κρατήσει. Ως εκ τούτου, μπορείτε να περιμένετε περισσότερο προτού να πρέπει να πάτε στην τουαλέτα. Η ταμσουλοζίνη επιτρέπει στα ούρα να περάσουν ευκολότερα μέσα από την ουρήθρα και έτσι διευκολύνει την ούρηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vesomni

Μην πάρετε το Vesomni

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σολιφενασίνη ή στη ταμσουλοζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που υποβληθήκατε σε νεφρική κάθαρση.
- σε περίπτωση που έχετε μία σοβαρή ασθένεια του ήπατος.
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο ΚΑΙ αν, την ίδια στιγμή, είστε υπό θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του Vesomni από το σώμα (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μέτρια ηπατική νόσο ΚΑΙ αν, την ίδια στιγμή, είστε υπό θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του Vesomni από το σώμα (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας.
- σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (συμπεριλαμβανομένου τοξικού μεγακόλου, μια επιπλοκή που σχετίζεται με ελκώδη κολίτιδα).
- σε περίπτωση που πάσχετε από μία μυϊκή νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία ακραία αδυναμία ορισμένων μυών.
- σε περίπτωση που πάσχετε από αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), με σταδιακή απώλεια της όρασης στο μάτι.
- σε περίπτωση που πάσχετε από λιποθυμία που οφείλεται σε μειωμένη αρτηριακή πίεση κατά την αλλαγή στάσης του σώματος (όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σηκωθείτε). Αυτό ονομάζεται ορθοστατική υπόταση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις ισχύουν για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vesomni εάν:

- έχετε μια ανικανότητα ούρησης (κατακράτηση ούρων).
- έχετε κάποια απόφραξη του πεπτικού συστήματος.
- διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (κινήσεις του στομάχου και του εντέρου). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας.
- έχετε ρήξη στομάχου (κήλη οισοφαγικού τρήματος) ή αίσθημα καύσου ή/και εάν, την ίδια στιγμή, παίρνετε φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την οισοφαγίτιδα.
- πάσχετε από κάποια νόσο του νευρικού συστήματος (αυτόνομη νευροπάθεια).
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.
- πάσχετε από μέτρια ηπατική νόσο.

Περιοδικές ιατρικές εξετάσεις είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της εξέλιξης της πάθησης για την οποία λαμβάνετε θεραπεία.

Το Vesomni μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση το οποίο μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, ελαφρύ πονοκέφαλο ή σπάνια μπορεί να σας κάνει να λιποθυμήσετε (ορθοστατική υπόταση). Πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μέχρι να εξαφανιστούν.

Εάν υποβάλλεστε ή έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ματιών λόγω θόλωσης του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν, χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε Vesomni. Ο ειδικός μπορεί να λάβει τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα όσον αφορά την φαρμακευτική αγωγή και τις χειρουργικές τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν. Ρωτήστε το γιατρό σας για το αν πρέπει ή όχι να αναβάλλετε ή να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, όταν υποβάλλεστε σε χειρουργική επέμβαση ματιών λόγω θόλωσης του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης πίεσης στα μάτια (γλαύκωμα).

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Vesomni

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- φάρμακα όπως κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ιτρακοναζόλη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, και παροξετίνη που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο το Vesomni απομακρύνεται από το σώμα.
- άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα, καθώς οι επιπτώσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες δύο φαρμάκων μπορεί να ενισχυθούν εάν παίρνετε δύο φάρμακα του ίδιου τύπου.
- χολινεργικά φάρμακα, καθώς μπορούν να μειώσουν την επίδραση του Vesomni.
- φάρμακα όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργήσει πιο γρήγορα. Το Vesomni μπορεί να μειώσει τη δράση τους.
- άλλοι α-αναστολείς, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μια ανεπιθύμητη μείωση στην αρτηριακή πίεση.
- φάρμακα, όπως διφωσφονικά, που μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τη φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

Το Vesomni με τροφή και ποτό

Το Vesomni μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Vesomni δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει αναφερθεί μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δε φεύγει από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντ'αυτού πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ο όγκος εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή δεν υπάρχει (αποτυχία εκσπερμάτισης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vesomni μπορεί να προκαλέσει ζάλη, θολή όραση, κούραση και, σπάνια, υπνηλία. Εάν πάσχετε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vesomni

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα δισκίο που περιέχει 6mg σολιφενασίνης και 0,4mg ταμσουλοζίνης, που λαμβάνεται από το στόμα. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας. Μην θρυμματίζετε ή μασάτε το δισκίο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vesomni από την κανονική

Αν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από ό, τι σας έχουν πει να πάρετε, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας κατά λάθος, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκομείο αμέσως για συμβουλές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ενεργό άνθρακα. Η άμεση πλύση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη, εάν πραγματοποιηθεί μέσα σε 1 ώρα από την λήψη της υπερδοσολογίας. Μην προκαλείτε έμετο.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: ξηροστομία, ζάλη και θολή όραση, αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), υπερ-ευερεθιστότητα, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), δυσκολία στην αναπνοή, αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), πλήρης ή μερική ανικανότητα να αδειάσετε την κύστη σας ή να ουρήσετε (κατακράτηση ούρων) ή/και μια ανεπιθύμητη μείωση στην αρτηριακή πίεση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vesomni

Πάρτε το επόμενο δισκίο Vesomni κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesomni

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesomni, τα αρχικά συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν ή να επιδεινωθούν. Πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας, εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vesomni μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 άνδρες), παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vesomni σε κλινικές μελέτες είναι η οξεία κατακράτηση ούρων, η οποία είναι μια ξαφνική αδυναμία ούρησης. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αυτό, συμβουλευτείτε ένα γιατρό αμέσως. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του Vesomni.

Αλλεργικές αντιδράσεις που θα μπορούσαν να εμφανιστούν με το Vesomni:

- Όχι συχνά σημεία αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα (το οποίο μπορεί να προκαλεί φαγούρα) ή κνίδωση.
- Σπάνια συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα). Σπάνια έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα με ταμσουλοζίνη και πολύ σπάνια με σολιφενασίνη. Εάν εμφανιστεί αγγειοοίδημα, το Vesomni πρέπει να διακοπεί αμέσως και να μην ξεκινήσει ξανά.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική κρίση, ή μια σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος), πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, και να σταματήσετε τη χρήση του Vesomni. Κατάλληλη θεραπεία ή/και μέτρα πρέπει να ληφθούν.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 άνδρες)

- Ξηροστομία
- Δυσκοιλιότητα
- Δυσπεψία
- Ζάλη
- Θαμπή όραση
- Κούραση (κόπωση)
- Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δε φεύγει από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντ'αυτού πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ο όγκος εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή δεν υπάρχει (αποτυχία εκσπερμάτισης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Κοιλιακό άλγος

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 άνδρες)

- Νύστα (υπνηλία)
- Φαγούρα (κνησμός)
- Ουρολοίμωξη, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα)
- Μειωμένη αίσθηση της γεύσης (δυσγευσία)
- Ξηροφθαλμία
- Ξηρότητα ρινός
- Παλινδρόμηση (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- Ξηρότητα του φάρυγγα
- Ξηροδερμία
- Δυσκολία στην ούρηση
- Συσσώρευση υγρού χαμηλά στα πόδια (οίδημα)
- Κεφαλαλγία
- Γρήγορος ή ανώμαλος κτύπος της καρδιάς (αίσθημα παλμών)
- Αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας ειδικά όταν σηκώνεστε (ορθοστατική υπόταση)
- Καταρροή ή ρινική συμφόρηση (ρινίτιδα)
- Διάρροια
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Κούραση (εξασθένιση)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 άνδρες)

- Παραμονή μιας μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων)
- Αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή)
- Αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα τη διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος (αγγειοοίδημα)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 άνδρες)

- Ψευδαισθήσεις, σύγχυση
- Αλλεργική δερματική αντίδραση (πολύμορφο ερύθημα)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (συνήθως όχι κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας) (πριαπισμός)
- Εξάνθημα, φλεγμονή και φλύκταινες του δέρματος ή/και των βλεννογόνων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, των ρινικών διόδων ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μειωμένη όρεξη
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), η οποία μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- Ανώμαλος ή ασυνήθιστος καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμία)
- Ταχύτερος κτύπος της καρδιάς (ταχυκαρδία)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης του ματιού για θόλωση του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή για αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), η κόρη (ο μαύρος κύκλος στο κέντρο του ματιού σας) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όπως απαιτείται. Επίσης, η ίριδα (το έγχρωμο τμήμα του ματιού) μπορεί να γίνει χαλαρή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Διαταραχή φωνής
- Διαταραχή ήπατος
- Μυϊκή αδυναμία
- Νεφρική διαταραχή
- Διαταραχή της όρασης
- Αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vesomni

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vesomni

- Οι δραστικές ουσίες είναι 6 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης και 0,4 mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), μαλτόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, μαγνήσιο στεατικό (E470b), βουτυλδρωξυτολουένιο (E321), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου (E551), υπρομελλόζη (E464), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Vesomni και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Vesomni 6 mg/0.4 mg είναι στρογγυλά, επικαλυμμένα με κόκκινο λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «6/0.4».

Τα Vesomni δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης διατίθενται σε συσκευασίες με κυψέλες αλουμινίου που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Αγησιλάου 6-8

15123 Μαρούσι

Αθήνα

Τηλ.: +30 210 8189900

Φαξ: +30 216 8008998

Παρασκευαστής
Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Ολλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Σλοβακία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ολλανδία:
Vesomni

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

Τσεχική Δημοκρατία: Urizia 6 mg/0.4 mg

Δανία, Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία: Urizia

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2018

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: www.eof.gr