

APROVADO EM
15-07-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Vesomni 6 mg + 0,4 mg comprimidos de libertação modificada
succinato de solifenacina + cloridrato de tansulosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Vesomni e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Vesomni
- 3.Como tomar Vesomni
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Vesomni
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Vesomni e para que é utilizado

Vesomni é uma combinação de dois medicamentos diferentes chamados solifenacina e tansulosina num comprimido. A solifenacina pertence a um grupo de medicamentos chamados anticolinérgicos e a tansulosina pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Vesomni é usado no homem para tratar os sintomas de armazenamento e esvaziamento, moderados a graves, do trato urinário inferior causados por problemas da bexiga e da próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata). Vesomni é usado quando o tratamento prévio com um único produto para esta doença não aliviou adequadamente os sintomas.

O crescimento da próstata pode originar problemas urinários (sintomas de esvaziamento), tais como hesitação (dificuldade de começar a urinar), dificuldade em urinar (fluxo diminuído), gotejamento e sensação de esvaziamento incompleto da bexiga. Ao mesmo tempo, a bexiga é também afetada e contrai-se espontaneamente em alturas em que não quer urinar. Isto causa sintomas de armazenamento, tais como sensibilidade da bexiga, urgência (ter uma vontade súbita e forte de urinar sem aviso prévio) e necessidade de urinar com mais frequência.

A solifenacina reduz as contrações indesejadas da sua bexiga e aumenta a quantidade de urina que a sua bexiga consegue suportar. Assim, poderá aguardar mais tempo, antes de ter de ir à casa de banho. A tansulosina permite que a urina passe mais rapidamente pela uretra e facilita a micção.

2.O que precisa de saber antes de tomar Vesomni

Não tome Vesomni:

-se tem alergia (hipersensibilidade) à solifenacina ou à tansulosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-se está a fazer hemodiálise.

se tem doença hepática (no fígado) grave.

se sofre de doença renal (nos rins) grave E se, ao mesmo tempo, está a tomar medicamentos que possam diminuir a eliminação do Vesomni do seu corpo (por exemplo, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Neste caso, o seu médico ou farmacêutico dar-lhe-ão essa informação.

se sofre de doença do fígado moderada e se, ao mesmo tempo, está a tomar medicamentos que possam diminuir a eliminação do Vesomni do seu corpo (por exemplo cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Neste caso, o seu médico ou farmacêutico dar-lhe-ão essa informação.

se tiver um problema grave de estômago ou de intestino (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada à colite ulcerosa).

se tiver uma doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma fraqueza extrema de alguns músculos.

se sofrer de aumento de pressão nos olhos (glaucoma) com perda gradual da visão.

se sofrer de desmaios devido a pressão arterial reduzida quando muda de posição (quando se vai sentar ou levantar); isto denomina-se hipotensão ortostática.

Fale com o seu médico se achar que alguma destas situações se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Vesomni

se não for capaz de urinar (retenção urinária).

se tiver alguma obstrução do sistema digestivo.

se o seu sistema digestivo estiver em risco de abrandar (movimentos do estômago e intestino); neste caso o seu médico informá-lo-á.

se tem problemas no estômago (hérnia do hiato) ou azia e/ou se, ao mesmo tempo, estiver a tomar medicamentos que podem causar ou agravar a esofagite.

se sofrer de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia autonómica).

se tiver doença renal (nos rins) grave.

se tiver doença hepática (no fígado) moderada.

São necessários exames médicos periódicos para monitorizar o desenvolvimento da doença para a qual está a ser tratado.

Vesomni pode afetar a sua pressão arterial, o que pode fazê-lo sentir-se tonto, com a cabeça leve ou, raramente, fazer com que desmaie (hipotensão ortostática). Deve sentar-se ou deitar-se, se sentir algum destes sintomas até que desapareçam.

Se vai fazer, ou tem programada, uma cirurgia aos olhos devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou ao aumento da pressão nos olhos (glaucoma), por favor informe o seu oftalmologista de que esteve, está a tomar ou planeia tomar Vesomni. O especialista pode então tomar as precauções apropriadas em relação à medicação e técnicas a usar. No caso de cirurgia aos olhos, devido à sua visão estar enevoada (cataratas) ou a aumento da pressão nos olhos (glaucoma), pergunte ao seu médico se deve ou não adiar ou interromper temporariamente a toma deste medicamento.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Vesomni

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

medicamentos como cetoconazol, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem e paroxetina, que diminuem a velocidade à qual o Vesomni é eliminado do corpo.

outros medicamentos anticolinérgicos, já que os efeitos e reações adversas de ambos os medicamentos podem ser potenciados se estiver a tomá-los ao mesmo tempo.

colinérgicos, porque podem reduzir o efeito de Vesomni.

medicamentos como a metoclopramida e a cisaprida, porque podem fazer com que o sistema digestivo funcione mais depressa. Vesomni pode diminuir o seu efeito.

outros bloqueadores alfa-adrenérgicos, porque isto pode causar uma diminuição indesejada da pressão arterial.

medicamentos como os bifosfonatos, que podem causar ou exacerbar inflamação do esófago (esofagite)

Vesomni com alimentos e bebidas

Vesomni pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Vesomni não é para ser utilizado por mulheres.

Tem sido relatada ejaculação anormal em homens (distúrbio ejaculatório). Isto significa que o sémen não sai do organismo através da uretra, mas em vez disso vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de ejaculação é reduzido ou ausente (falha na ejaculação). Este fenómeno é indolor.

Condução e utilização de máquinas

Vesomni pode causar tonturas, visão turva, cansaço e, mais raramente, sonolência. Se sentir estes efeitos secundários não conduza ou utilize máquinas.

3. Como tomar Vesomni

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose máxima diária é de um comprimido contendo 6 mg de solifenacina e 0,4 mg de tansulosina por via oral. Pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência. Não esmague nem mastigue o comprimido.

Se tomar mais Vesomni do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos do que o indicado, ou se outra pessoa tiver tomado acidentalmente os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital para se aconselhar.

Em caso de sobredosagem, o seu médico pode tratá-lo com carvão ativado; pode ser útil uma lavagem ao estômago se for realizada no prazo de 1 hora a seguir à sobredosagem. Não induza o vômito.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir: boca seca, tonturas e visão turva, aperceber-se de coisas inexistentes (alucinações), excitação excessiva, crises convulsivas (convulsões), dificuldade de respirar, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), incapacidade completa ou parcial de esvaziar a bexiga ou de urinar (retenção urinária) e/ou diminuição não desejada na pressão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar Vesomni

Tome o próximo comprimido de Vesomni, como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Vesomni

Se parar de tomar Vesomni, as suas queixas originais podem voltar ou agravarem-se. Consulte sempre o seu médico se considerar parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Vesomni pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito secundário mais grave que foi observado, embora raramente (pode afectar 1 em cada 100 homens), durante o tratamento com Vesomni em estudos clínicos foi a retenção urinária, que é uma incapacidade súbita de urinar. Se achar que tem isto, contacte de imediato o seu médico. Pode ser necessário parar de tomar Vesomni.

Podem ocorrer reações alérgicas com Vesomni:

sinais pouco frequentes de reações alérgicas podem incluir erupção da pele (que pode dar comichão) ou urticária.

sintomas raros incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade de engolir ou respirar (angioedema). A ocorrência de angioedema é rara com a tansulosina e muito rara com a solifenacina. Se ocorrer angioedema, deve parar imediatamente Vesomni e não o iniciar de novo.

Se tiver um ataque alérgico, ou uma reacção da pele grave (ex. bolhas e descamação da pele), deve informar de imediato o seu médico e parar de tomar Vesomni. Deve iniciar-se medicação e/ou medidas apropriadas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 homens)

boca seca

obstipação

indigestão (dispepsia)

tonturas

visão turva

cansaço (fadiga)

ejaculação anormal (distúrbio ejaculatório). Isto significa que o sémen não deixa o organismo através da uretra, mas em vez disso vai para a bexiga (ejaculação retrógrada) ou o volume de ejaculação é reduzido ou ausente (falha de ejaculação). Este fenómeno é indolor.

sentir-se enjoado (náuseas)

dor abdominal

Outros efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 homens)

sonolência

comichão (prurido)

infecção do trato urinário, infecção da bexiga (cistite)

alteração do paladar (disgeusia)

olhos secos

nariz seco

doença de refluxo (refluxo gastro-esofágico)

garganta seca

pele seca

dificuldade de urinar

acumulação de fluidos nos membros inferiores (edema)

cefaleias

batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)

sensação de tonturas ou fraqueza especialmente quando se levanta (hipotensão ortostática)

nariz a pingar ou entupido (rinite)

diarreia

cansaço (astenia)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 homens)
acumulação de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (compactação fecal)
sensação de desmaio (síncope)
alergia da pele que origina inchaço no tecido imediatamente abaixo da superfície da pele (angioedema)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 homens)
alucinações, confusão
reações alérgicas da pele (eritema multiforme)
ereção duradoura e dolorosa (habitualmente não durante a atividade sexual) (priapismo)
erupção cutânea, inflamação e bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, passagens nasais ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)
diminuição do apetite
níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia) que podem causar um ritmo cardíaco anormal
aumento da pressão intraocular (glaucoma)
batimento cardíaco irregular ou pouco comum (prolongamento QT, Torsades de Pointes, fibrilhação auricular, arritmia)
batimento cardíaco mais rápido (taquicardia)
dificuldade de respirar (dispneia)
durante uma operação aos olhos devido a turvação do cristalino (cataratas) ou pressão intraocular aumentada (glaucoma), a pupila (o círculo preto no meio do seu olho) pode não aumentar de tamanho como necessário. Além disso, a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia
distúrbio vocal
distúrbio hepático (no fígado)
fraqueza muscular
distúrbio renal (no rim)
visão alterada
sangramento do nariz (epistaxis)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vesomni

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem exterior ou blister, após LOTE. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vesomni

As substâncias ativas são o succinato de solifenacina 6 mg e cloridrato de tansulosina 0,4 mg.

Os outros componentes são manitol (E421), maltose, macrogol, estearato de magnésio (E470b), butilhidroxitolueno (E321), sílica coloidal anidra (E551), hipromelose (E464), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Vesomni e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Vesomni 6 mg + 0,4 mg são redondos, revestidos por película vermelha, gravados com “6/0,4”.

Vesomni comprimidos de libertação modificada estão disponíveis em embalagens de cartão com blisters de alumínio contendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos.

Nem todas as embalagens podem estar comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Astellas Farma, Lda.

Lagoas Park

Edifício 5 - Torre C, Piso 6

2740-245 Porto Salvo

Fabricante:
Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Países Baixos

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da UE com os seguintes nomes:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária Croácia, Grécia, Hungria, Irlanda, Inglaterra, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslovénia, Eslováquia, Espanha e Reino Unido: Vesomni

Dinamarca, Estónia, Finlândia, Islândia, Letónia, Noruega, Suécia: Urizia

Lituânia: Urizia 6 mg / 0,4 mg modifikuoto atpalaidavimo tablete

República Checa: Urizia 6 mg/0.4 mg

Roménia - Vesomni 6 mg/0,4 mg comprimat cu eliberare modificată

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>