

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Urisotam 6 mg/0,4 mg tabletter med modificeret udløsning solifenacinsuccinat/tamsulosinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urisotam
3. Sådan skal du tage Urisotam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Urisotam er en kombination af to forskellige lægemidler (solifenacin og tamsulosin) i én tablet. Solifenacin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikolinergika, og tamsulosin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes alfa-blokkere.

Urisotam anvendes hos mænd til behandling af moderate til svære lagringssymptomer og tømningssymptomer i de nedre urinveje, der skyldes blæreproblemer og forstørret prostata (godartet prostatahyperplasi). Dette lægemiddel anvendes, når tidligere behandling af denne tilstand med et enkeltstofpræparat ikke har lindret symptomerne tilstrækkeligt.

Efterhånden som prostata vokser, kan det føre til vandladningsproblemer (tømningssymptomer), såsom forsinket vandladning (besvær med at få startet vandladningen), vandladningsbesvær (slap stråle), efterdryp og en følelse af ufuldstændig blæretømning. Samtidig sker der en påvirkning af blæren, som trækker sig spontant sammen på tidspunkter, hvor du ikke ønsker at tømme den. Dette fører til lagringssymptomer, såsom ændringer i blærefornemmelse, imperiøs vandladningstrang (en stærk pludselig trang til at lade vandet uden forudgående varsel) og behov for hyppigere vandladning.

Solifenacin reducerer de uønskede sammentrækninger af blæren og øger den urinmængde, som blæren kan rumme. Det betyder, at du kan vente længere, inden du er nødt til at gå på toilettet. Tamsulosin gør det muligt for urinen at komme hurtigere gennem urinrøret og letter vandladningen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urisotam

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Urisotam, hvis du:

- er allergisk over for solifenacin eller tamsulosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- er i nyredialyse.

- har svær leversygdom.
- har svær nyresygdom OG samtidig får behandling med lægemidler, der kan medføre, at Urisotam er længere om at forlade kroppen (for eksempel ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). I så fald bør lægen eller apotekspersonalet have oplyst dig om det.
- har moderat leversygdom OG samtidig får behandling med lægemidler, der kan medføre, at Urisotam er længere om at forlade kroppen (for eksempel ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). I så fald bør lægen eller apotekspersonalet have oplyst dig om det.
- har svær mave- eller tarmsygdom (herunder toksisk megacolon, som er en komplikation til blødende tyktarmsbetændelse).
- har en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, som kan føre til udtalt svaghed i visse muskler.
- har forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) med gradvist synstab.
- har tendens til besvimelse på grund af fald i blodtrykket, når du skifter stilling (når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling); dette kaldes ortostatisk hypotension.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Urisotam, hvis du:

- lider af manglende evne til at lade vandet (urinretention).
- har en blokering i fordøjelsessystemet.
- har risiko for, at dit fordøjelsessystem (mave og tarmbevægelser) begynder at fungere langsommere. I så fald bør lægen have oplyst dig om det.
- hvis du har spiserørsbrok (hiatushernie) eller halsbrand, og/eller hvis du samtidig tager lægemidler, der kan forårsage eller forværre spiserørsbetændelse.
- har en bestemt type nervesygdom (autonom neuropati).
- har svær nyresygdom.
- har moderat leversygdom.

Du skal gå til regelmæssig lægekontrol for at holde øje med udviklingen af den tilstand, du bliver behandlet for.

Dette lægemiddel kan påvirke dit blodtryk, hvilket kan medføre svimmelhed, uklarhed og i sjældne tilfælde besvimelse (ortostatisk hypotension). Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du sætte eller lægge dig ned, indtil de forsvinder.

Hvis du skal have en øjenoperation på grund af uklarhed i linsen (grå stær) eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær), skal du fortælle øjenlægen, at du har taget, tager eller planlægger at tage Urisotam, så øjenlægen kan træffe passende forsigtighedsregler med hensyn til valg af medicinsk behandling og operationsteknikker. Spørg lægen, om du skal udsætte brugen eller midlertidigt stoppe med at tage dette lægemiddel i forbindelse med, at du skal opereres for uklarhed i linsen (grå stær) eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær).

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Urisotam

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bruger:

- lægemidler såsom ketoconazol, erythromycin, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem og paroxetin, som nedsætter den hastighed, hvormed Urisotam bliver fjernet fra kroppen.
- andre antikolinerge lægemidler, da virkningen og bivirkningerne af begge lægemidler kan blive forstærket, hvis du tager to lægemidler af samme type.
- kolinerge lægemidler, da de kan nedsætte Urisotams virkning.

- lægemidler såsom metoclopramid og cisaprid, som får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere. Urisotam kan nedsætte deres virkning.
- andre alfa-blokkere (anvendes til at sænke blodtrykket), da det kan forårsage et utilsigtet blodtryksfald.
- lægemidler såsom bisfosfonater, som kan forårsage eller forværre spiserørsbetændelse (øsofagitis).

Brug af Urisotam sammen med mad og drikke

Du kan tage Urisotam med eller uden mad, alt efter hvad du foretrækker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Urisotam er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Hos mænd er der rapporteret om forstyrrelser i sædudtømmningen (ejakulationsforstyrrelser). Det betyder, at sæden ikke forlader kroppen gennem urinrøret, men i stedet kommer ind i blæren (retrograd ejakulation), eller at sæden bliver udtømt i en lavere mængde eller slet ikke (ejakulationssvigt). Dette fænomen er ufarligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed, sløret syn, træthed og søvnighed. Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Urisotam

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den maksimale daglige dosis er én tablet, som indeholder 6 mg solifenacin og 0,4 mg tamsulosin. Tabletten skal tages gennem munden. Du kan tage tabletten med eller uden mad, alt efter hvad du foretrækker. Tabletten må ikke knuses eller tygges.

Hvis du har taget for meget Urisotam

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Urisotam, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden er kommet til at tage tabletterne ved en fejl.

I tilfælde af overdosering kan lægen behandle dig med aktivt kul. Mavetømmning kan være nyttig, hvis den foretages inden for 1 time efter overdosering. Fremkald ikke opkastning.

Symptomerne på overdosering kan omfatte: mundtørhed, svimmelhed og sløret syn, opfattelse af ting, der ikke er der (hallucinationer), ophidselse, krampeanfald, vejrtrækningsbesvær, øget puls (takykardi), manglende evne til at tømme blæren helt eller delvist eller til at lade vandet (urinretention) og/eller utilsigtet blodtryksfald.

Hvis du har glemt at tage Urisotam

Tag den næste tablet som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Urisotam

Hvis du holder op med at tage Urisotam, kan dine oprindelige symptomer vende tilbage eller blive forværret. Rådfør dig altid med lægen, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den mest alvorlige bivirkning, som er set med hyppigheden 'ikke almindelig' (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) under behandling med solifenacinsuccinat/tamsulosinhydrochlorid i kliniske studier, er akut urinretention, som er en pludseligt opstået manglende evne til at lade vandet. Søg straks læge, hvis du mener, at du har denne bivirkning. Det kan være nødvendigt, at du stopper med at tage dette lægemiddel.

Der kan forekomme allergiske reaktioner med Urisotam:

- Ikke almindelige tegn på allergiske reaktioner kan omfatte hududslæt (som kan være kløende) eller nældefeber (urticaria).
- Sjældne symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, hvilket kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær (angioødem). Angioødem er indberettet i sjældne tilfælde med tamsulosin og i meget sjældne tilfælde med solifenacin. I tilfælde af angioødem skal behandlingen med Urisotam straks stoppes og må ikke genoptages.

Hvis du får en allergisk reaktion eller en svær hudreaktion (f.eks. blæredannelse og hudafskalning), skal du kontakte lægen med det samme og stoppe med at tage dette lægemiddel. Der bør iværksættes passende behandling og/eller foranstaltninger.

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Mundtørhed.
- Forstoppelse.
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Svimmelhed.
- Sløret syn.
- Træthed (fatigue).
- Forstyrrelser i sædudtømningen (ejakulationsforstyrrelser). Det betyder, at sæden ikke forlader kroppen gennem urinrøret, men i stedet kommer ind i blæren (retrograd ejakulation), eller at sæden bliver udtømt i en lavere mængde eller slet ikke (ejakulationssvigt). Dette fænomen er ufarligt.
- Kvalme.
- Mavesmerter.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Søvnighed (døsighed).
- Kløe (pruritus).
- Udslæt.
- Urinvejsinfektion, blærebetændelse (cystitis).
- Nedsat smagssans (dysgeusi).
- Tørre øjne.
- Tørhed i næsen.
- Reflukssygdom (tilbageløb af maveindhold til spiserøret).
- Tør hals.
- Tør hud.
- Vandladningsbesvær.
- Væskeansamling i underbenene (perifert ødem).
- Hovedpine.
- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (hjerteranken).
- Svimmelhed eller svaghed, især når du rejser dig op (ortostatisk hypotension).
- Snue eller tilstoppet næse (rhinitis).
- Diarré.
- Opkastning.
- Træthed (asteni).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Ophobning af en stor mængde hård afføring i tyktarmen (fækalom).
- Besvimelse (synkope).
- Hudallergi, som resulterer i hævelse i vævet lige under hudoverfladen (angioødem).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Hallucinationer, forvirring.
- Allergisk hudreaktion (erythema multiforme).
- Langvarig og smertefuld penisrejsning (sædvanligvis ikke i forbindelse med seksuel aktivitet) (priapisme).
- Udslæt og blæredannelse i huden og/eller slimhinderne i læber, øjne, mund, næsepassager eller kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- Anafylaktisk reaktion (pludselig, svær allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, omtumlethed, hurtigt hjerteslag, svedudbrud og bevidsthedstab).
- Nedsat appetit.
- Høje koncentrationer af kalium i blodet (hyperkaliæmi), hvilket kan forårsage unormal hjerterytme.
- Forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
- Uregelmæssigt eller usædvanligt hjerteslag (QT-forlængelse, torsades de pointes, atrieflimren, arytmi).
- Hurtigere puls (takykardi).
- Stakåndethed (dyspnø).
- Under en øjenoperation for uklarhed i linsen (grå stær) eller forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) vil pupillen (den sorte prik midt i øjet) måske ikke udvide sig, som den skal. Derudover kan regnbuehinden (det farvede område i øjet, også kaldet iris) blive flagrende under en operation.
- Stemmemforstyrrelser.
- Leversygdom.
- Muskelsvaghed.
- Nyresygdom.
- Nedsat syn.
- Næseblødning (epistaxis).
- Psykiske forstyrrelser, såsom forvirring (delirium).
- Mavegener.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.d.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Urisotam indeholder:

- Aktive stoffer: solifenacinsuccinat og tamsulosinhydrochlorid. Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 6 mg solifenacinsuccinat og 0,4 mg tamsulosinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: macrogol med høj molekylvægt; silica, kolloid vandfri (E551); magnesiumstearat (E470b); calciumhydrogenphosphat (E341); cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460); hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret (E463); hypromellose (E464); jernoxid, rød (E172); macrogol; butylhydroxytoluen (E321).

Udseende og pakningsstørrelser

Urisotam 6 mg/0,4 mg tabletter med modificeret udløsning er runde, bikonvekse, røde, filmovertrukne tabletter, der er præget med "6 04" på den ene side og har en diameter på 9 mm.

Urisotam udleveres i en kartonæske, der indeholder blisterkort af PA/aluminium/PVC/aluminium eller perforerede enkelt dosis blisterkort af PA/aluminium/PVC/aluminium.

Pakningsstørrelser: 30 eller 90 tabletter (i blisterkort).

Pakningsstørrelser: 30 x 1 eller 90 x 1 tabletter (i perforerede enkelt dosis blisterkort)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Fremstiller

Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
Pabianice, 95-200
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Norge - Urisotam

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023