

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Urizia 6 mg/0,4 mg säädellysti vapauttava tabletti solifenasiinisuksinaatti/tamsulosiinihydr okloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Urizia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Uriziaa
3. Miten Uriziaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Urizian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Urizia on ja mihin sitä käytetään

Urizia on kahden lääkkeen, solifenasiinin ja tamsulosiinin, yhdistelmätabletti. Solifenasiini kuuluu antikolinergien lääkeryhmään ja tamsulosiini alfasalpaajien lääkeryhmään.

Uriziaa käytetään miehillä alempien virtsateiden keskivaikeiden ja vaikeiden virtsanpidätysvaikeuksien ja virtsaamisvaikeuksien hoitoon, kun oireet johtuvat virtsarakon häiriöistä ja suurentuneesta eturauhasesta (eturauhasen hyvänlaatuisesta liikakasvusta). Uriziaa käytetään, jos aiempi hoito yhdellä lääkkeellä ei ole lieventänyt oireita riittävästi.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamiseen liittyviä ongelmia, kuten virtsaamisen aloittamisen vaikeutumista, virtsaamisvaikeutta (virtsasuihkun heikkoutta), tiputtelua ja tunnetta rakon puutteellisesta tyhjenemisestä. Se vaikuttaa samalla myös virtsarakkoon, joka voi supistella spontaanisti myös silloin, kun et halua virtsata. Tämä aiheuttaa virtsanpidätysvaikeuksia, kuten virtsarakon herkkyyden muutoksia, virtsaamispakkoa (voimakasta äkillistä tarvetta virtsata) ja tihentynyttä virtsaamistarvetta.

Solifenasiini vähentää virtsarakon tahatonta supistelua ja suurentaa virtsarakkoon mahtuvaa virtsamäärää. Tällöin voit odottaa pidemmän ajan ennen virtsaamista. Tamsulosiini auttaa virtsaa pääsemään helpommin virtsaputkien läpi ja helpottaa virtsaamista. Solifenasiinia ja tamsulosiinia, joita Urizia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Uriziaa

Älä käytä Uriziaa

- jos olet allerginen solifenasiinille tai tamsulosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos saat dialyysihoitoa.
- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka voivat hidastaa Urizia-valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta on kertonut sinulle, jos tämä koskee sinua.
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka voivat hidastaa Urizia-valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta on kertonut sinulle, jos tämä koskee sinua.
- jos sinulla on vaikea maha-suolikanavan sairaus (mukaan lukien toksinen paksusuolen laajentuma, komplikaatio, joka liittyy haavaiseen paksusuolitulehdukseen).
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen lihassairaus, joka voi aiheuttaa voimakasta lihasheikkoutta.
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma) ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen.
- jos kärsit verenpaineen alhaisuuteen liittyvästä pyörtämisestä asennon muuttamisen (istumaan tai seisomaan nouseminen) yhteydessä (ortostaattinen hypotensio).

Keskustele lääkärin kanssa, jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Uriziaa

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (virtsaumpi).
- jos sinulla on jokin ruoansulatusjärjestelmän tukos.
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan (vatsan ja suoliston liikkeet) hidastumisen riski. Lääkärisi kertoo, koskeeko tämä sinua.
- jos sinulla on palleatyrä (hiatushernia) tai närästystä ja/tai jos käytät samaan aikaan lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorvitulehdusta.
- jos sinulla on tietyn tyyppinen hermosairaus (autonominen neuropatia).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus.
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus.

Säännölliset lääkärintarkastukset ovat tarpeen, jotta sairautesi kehittymistä voidaan seurata.

Urizia voi vaikuttaa verenpaineeseen ja aiheuttaa huimausta ja pyörtymistä tai joskus harvoin pyörtymisen (ortostaattinen hypotensio). Jos havaitset näitä oireita, istu alas tai mene makuulle, kunnes oireet häviävät.

Jos joudut silmäleikkaukseen tai sinulle suunnitellaan leikkausta kaihin tai silmänpaineen nousun (glaukooman) vuoksi, kerro silmälääkärille, että olet aiemmin käyttänyt, käytät tai aiot käyttää Uriziaa. Silmälääkäri voi tällöin ryhtyä tarvittaviin varotoimiin, jotka liittyvät käytettäviin lääkkeisiin ja leikkausmenetelmiin. Kysy lääkäriltä, pitäisikö sinun lykätä tämän lääkkeen ottoa tai keskeyttää sen ottaminen, jos joudut silmäleikkaukseen kaihin tai silmänpaineen nousun (glaukooman) vuoksi.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Urizia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi seuraavien lääkeaineiden käytöstä:

- ketokonatsolin, erytromysiinin, ritonaviirin, nelfinaviirin, itrakonatsolin, verapamiilin, diltiatseemin ja paroksetiinin kaltaiset lääkkeet, jotka hidastavat Urizia-valmisteen poistumista elimistöstä.
- muut antikolinergiset lääkeaineet, koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat tehostua, jos käytät kahta samaan ryhmään kuuluvaa lääkettä.
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne voivat vähentää Urizia-valmisteen tehoa.

- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi. Urizia voi heikentää niiden tehoa.
- muut alfasalpaajat, koska ne voivat aiheuttaa verenpaineen epätoivotun laskun.
- bisfosfonaattien kaltaiset lääkkeet, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti).

Urizia ruuan ja juoman kanssa

Urizia voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, valintasi mukaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Uriziaa ei ole tarkoitettu naisille.

Miehillä on todettu epänormaalia siemensyöksyä (ejakulaatiohäiriö). Tämä tarkoittaa, että siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemensyöksy heikkenee tai puuttuu kokonaan (ejakulaation epäonnistuminen). Tämä ilmiö on vaaraton.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Urizia saattaa aiheuttaa huimausta, näön hämärtymistä, väsymystä ja joskus harvoin uneliaisuutta. Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Uriziaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Päivittäinen enimmäisannos on yksi tabletti, joka sisältää 6 mg solifenasiinia ja 0,4 mg tamsulosiinia. Lääke otetaan suun kautta. Se voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, valintasi mukaan. Tablettia ei saa murskata tai pureskella.

Jos otat enemmän Uriziaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkäri saattaa hoitaa yliannostuksen oireita lääkehiilellä. Vatsahuuhtelusta voi olla hyötyä, jos se tehdään tunnin kuluessa yliannostuksesta. Ei saa oksennuttaa.

Yliannostuksen oireita voivat olla suun kuivuminen, huimaus ja näön hämärtyminen, hallusinaatiot (aistiharhat), voimakas kiihottuneisuus, kouristukset, hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), vaikeus tyhjentää virtsarakkoa kokonaan tai osittain (virtsaumpi) ja/tai verenpaineen epätoivottu lasku.

Jos unohdat ottaa Uriziaa

Ota seuraava Urizia-tabletti normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Urizian käytön

Jos lopetat Urizia-valmisteen käytön, alkuperäiset oireesi voivat palata tai pahentua. Neuvottele aina lääkärisi kanssa ennen lääkkeen käytön lopettamista. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Uriziaa koskevilla kliinisillä tutkimuksilla vakavin todettu haittavaikutus, jota esiintyi melko harvoin (voi esiintyä enintään 1 miehellä 100:sta), oli akuutti virtsaumpi eli äkillinen virtsaamiskyvyttömyys. Jos arvelet, että sinulla on tämä haittavaikutus, ota yhteys lääkäriin välittömästi. Urizia-hoito saatetaan joutua lopettamaan.

Urizian käytön yhteydessä saattaa esiintyä allergisia reaktioita:

- Melko harvinaisia allergisen reaktion merkkejä ovat ihottuma (joka voi kutista) tai nokkosrokko (urtikaria).
- Harvinaisia oireita ovat kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema). Angioedeemaa on raportoitu harvoin tamsulosiinin käytön ja hyvin harvoin solifenasiinin käytön yhteydessä. Jos angioedeemaa esiintyy, Urizia-hoito on lopetettava välittömästi, eikä sitä saa aloittaa uudelleen.

Jos saat allergisen kohtauksen tai vakavia iho-oireita (esim. ihon rakkulointi tai hilseily), kerro välittömästi lääkärille ja lopeta Urizian käyttö. Oireita on hoidettava asianmukaisesti.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 miehellä 10:stä)

- Suun kuivuminen
- Ummetus
- Ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- Huimaus
- Näön hämärtyminen
- Väsymys
- Epänormaali siemensyöksy (ejakulaatiohäiriö). Tämä tarkoittaa, että siemenneste ei poistu elimistöstä virtsaputken kautta vaan kulkeutuu virtsarakkoon (retrogradinen ejakulaatio) tai siemensyöksy heikkenee tai puuttuu kokonaan (ejakulaation epäonnistuminen). Tämä ilmiö on vaaraton.
- Pahoinvointi
- Vatsakipu

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 miehellä 100:sta)

- Uneliaisuus
- Kutina (pruritus)
- Virtsatietulehdus, virtsarakkotulehdus (kystiitti)
- Makuuistin häiriöt (dysgeusia)
- Silmien kuivuminen
- Nenän limakalvojen kuivuminen
- Refluksitauti
- Nielun kuivuminen
- Ihon kuivuminen
- Virtsaamisvaikeudet
- Nesteen kertyminen jalkojen alaosiin (edeema)
- Päänsärky
- Nopea tai epätasainen sydämen syke (palpitaatiot)
- Huimaus tai heikotus etenkin seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio)

- Vuotava tai tukkoinen nenä (riniitti)
- Ripuli
- Oksentelu
- Väsymys (astenia)

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 miehellä 1 000:sta)

- Kovan ulostemassan pakkautuminen paksusuoleen (ulostetukkeuma)
- Pyörtyminen (synkopee)
- Ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaiskudoksen turvotusta (angioedeema)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 miehellä 10 000:sta)

- Hallusinaatiot, sekavuus
- Allerginen ihoreaktio (Erythema multiforme)
- Pitkäkestoinen ja kivulias erektio (ei yleensä seksin aikana) (priapismi)
- Ihon ja/tai huulten, silmien, suun, nenän tai sukuelinten limakalvojen ihottuma, tulehdus ja rakkulointi (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Ruokahalun väheneminen
- Korkeat veren kaliumpitoisuudet (hyperkalemia), jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- Kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- Sydämen sykkeen epätasaisuus tai muutokset (QT-ajan piteneminen, kääntyvien kärkien takykardia, eteisvärinä, rytmihäiriöt)
- Nopea sydämen syke (takykardia)
- Hengenahdistus (dyspnea)
- Kaihin tai silmänpainetaudin (glaukooman) hoitamiseksi tehtävän leikkauksen aikana pupilli (silmän keskellä oleva pyöreä, musta alue) ei ehkä laajene riittävästi. Myös iiris (silmän värillinen osa) voi mennä leikkauksen aikana veltoksi.
- Äänihäiriö
- Maksan toimintahäiriö
- Lihasteikkous
- Munuaisten toimintahäiriö
- Näön heikentyminen
- Nenäverenvuoto (epistaksis)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Urizian säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Urizia sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat 6 mg solifenasiinisuksinaattia ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), maltoosi, makrogoli, magnesiumstearaatti (E470b), butyylihydroksitolueeni (E321), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), hypromelloosi (E464), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Urizia 6 mg/0,4 mg tabletit ovat pyöreitä, punaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on painatus "6/0.4".

Urizia-tabletit on pakattu alumiiniläpipoipakkauksiin, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Astellas Pharma a/s

Kajakvej 2

2770 Kastrup

Tanska

Valmistaja:

Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Alankomaat

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Itävalta, Kreikka, Irlanti, Luxemburg, Slovakia, Espanja, Iso-Britannia, Alankomaat: Vesomni

Belgia: Vesomni 6 mg/0,4 mg tablettien met gereguleerde afgifte

Tsekki: Urizia 6 mg/0,4 mg

Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi: Urizia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.04.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Urizia 6 mg/0,4 mg tabletter med modifierad frisättning

solifenacinsuccinat/tamsulosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Urizia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Urizia
3. Hur du använder Urizia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Urizia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Urizia är och vad det används för

Urizia är en kombination av två olika läkemedel, som heter solifenacin och tamsulosin, i en tablett. Solifenacin tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika och tamsulosin tillhör en grupp läkemedel som kallas alfablockerande medel.

Urizia används hos män för att behandla både måttliga till svåra inkontinensbesvär och vattenkastningssymtom från de nedre urinvägarna orsakade av besvär med urinblåsan och av prostataförstoring (benign prostatahyperplasi). Urizia används när tidigare behandling med ett enda läkemedel för dessa besvär inte gett tillräcklig symtomlindring.

När prostatan växer, kan det ge upphov till urineringsbesvär (symtom vid vattenkastning), hinder (svårighet att komma igång att kissa), svårighet att kasta vatten (dåligt urinflöde), efterdropp och en känsla av ofullständig blåstömning. Urinblåsan påverkas samtidigt och drar ihop sig spontant vid tillfällen när du inte vill kissa. Detta orsakar olika svårigheter att hålla tätt som att känslan från blåsan förändras, urinträngningar (utan förvarning känns det plötsligt som du behöver kasta vatten) och att du behöver kasta vatten oftare.

Solifenacin minskar de oönskade sammandragningarna i din urinblåsa och större urinmängd kan hållas kvar i urinblåsan. Du kan därför vänta längre innan du behöver gå på toaletten. Tamsulosin gör så att urinen lättare passerar genom urinröret och underlättar vattenkastning.

Solifenacin och tamsulosin som finns i Urizia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Urizia

Använd inte Urizia:

- om du är allergisk mot solifenacin eller tamsulosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du genomgår njurdialys.

- om du har en svår leversjukdom.
- om du lider av en svår njursjukdom OCH samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska utsöndringen av Urizia från kroppen (till exempel ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Läkaren eller apotekspersonalen har i så fall informerat dig om detta.
- om du lider av en måttlig leversjukdom OCH samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska utsöndringen av Urizia från kroppen (till exempel ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Läkaren eller apotekspersonalen har i så fall informerat dig om detta.
- om du har svåra mag- eller tarmbesvär (inkluderar toxisk megakolon, en komplikation som hänger samman med ulcerös kolit).
- om du lider av en muskelsjukdom som heter myastenia gravis, som kan orsaka extrem svaghet i vissa muskler.
- om du lider av förhöjt tryck i ögonen (glaukom även kallat grön starr), med stegvis minskad syn.
- om du lider av svimning till följd av lågt blodtryck när du ändrar läge (när du sätter dig från liggande eller ställer dig upp); detta kallas ortostatisk hypotension.

Berätta för din läkare om något av dessa tillstånd gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Urizia:

- om du har en oförmåga att kasta vatten (urinretention).
- om du har förträngningar i magtarmkanalen.
- om det finns risk att ditt matsmältningssystem fungerar långsammare (mag- och tarmrörelser). Din läkare har i så fall informerat dig om detta.
- om du har ett bråck i mellangärdet (hiatus hernia) eller halsbränna och/eller om du samtidigt tar läkemedel som kan orsaka eller förvärra inflammation i matstrupen (esofagit).
- om du lider av en viss form av nervsjukdom (autonom neuropati).
- om du lider av svår njursjukdom.
- om du lider av måttlig leversjukdom.

Återkommande läkarundersökning är nödvändig för att övervaka utvecklingen av det tillstånd du behandlas för.

Urizia kan påverka ditt blodtryck vilket kan få dig att känna dig yr, svimfärdig eller i sällsynta fall orsaka att du svimmar (ortostatisk hypotension). Du bör sitta eller ligga ner om du märker av något av dessa symtom tills dess att de försvinner.

Om du genomgår eller har en planerad ögonoperation på grund av linsgrumling (katarakt även kallat grå starr) eller förhöjt tryck i ögonen (glaukom även kallat grön starr), ska du informera din ögonläkare om att du har tidigare använt, använder eller kommer att använda Urizia. Ögonläkaren kan då vidta lämpliga åtgärder när det gäller din medicinering och de operationstekniker som används. Fråga din läkare om du ska skjuta upp eller göra ett tillfälligt avbrott med läkemedlet när du opereras för grumlig lins (katarakt) eller förhöjt tryck i ögat (glaukom).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Urizia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att informera din läkare om du använder:

- läkemedel som ketokonazol, erytromycin, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem, och paroxetin som minskar utsöndringshastigheten från kroppen för Urizia.
- andra antikolinerga läkemedel, eftersom effekter och biverkningar för båda läkemedlen kan förstärkas om du tar två läkemedel av samma typ.
- kolinerga läkemedel eftersom de kan minska effekten av Urizia.

- läkemedel som metoklopramid och cisaprid som gör att mage och tarm arbetar snabbare. Urizia kan minska deras effekt.
- andra alfa-blockerande medel, eftersom de kan ge upphov till önskad blodtryckssänkning.
- läkemedel som bisfosfonater, som kan orsaka eller förvärra en inflammation i matstrupen (esofagit).

Urizia med mat och dryck

Urizia kan tas med eller utan mat, enligt vad du själv föredrar.

Graviditet, amning och fertilitet

Urizia är inte avsett för användning hos kvinnor.

Onormal ejakulation (utlösning) har rapporterats hos män (ejakulationsstörning). Detta betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret, utan istället går in i urinblåsan (s.k. retrograd ejakulation) eller att ejakulationsvolymen är mindre eller saknas (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Urizia kan orsaka yrsel, dimsyn, trötthet och i sällsynta fall sömnhet. Om du besväras av dessa biverkningar bör du undvika att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Urizia

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Maximal dygnsdos är en tablett som innehåller 6 mg solifenacin och 0,4 mg tamsulosin, den ska tas via munnen. Den kan tas med eller utan mat, som du föredrar. Krossa inte eller tugga inte tablett.

Om du har tagit för stor mängd av Urizia

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid eventuell överdosering kan din läkare ge dig aktivt kol. Akut magpumpning kan vara värdefull om den görs inom 1 timme efter överdosering. Framkalla inte kräkning.

Symtom på överdosering kan omfatta: muntorrhet, yrsel och dimsyn, upplevelse av saker som inte förekommer (hallucinationer), påverkan på humöret (överaktivitet), kramper (konvulsioner), andningssvårighet, hjärtklappning (takykardi), oförmåga att helt eller delvis tömma urinblåsan eller kasta vatten (urinretention) och/eller en önskad blodtryckssänkning.

Om du har glömt att ta Urizia

Ta nästa tablett som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Urizia

Om du slutar att ta Urizia kan dina tidigare besvär komma tillbaks eller förvärras. Rådgör alltid med din läkare om du överväger att avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarliga biverkningarna som setts i mindre vanliga fall (kan förekomma hos upp till 1 man av 100) under behandling med Urizia i kliniska studier är akut urinretention, som innebär plötslig oförmåga att kasta vatten. Om du tror att du fått det bör du uppsöka läkare omedelbart. Det kan hända att du bör sluta ta Urizia.

Allergiska reaktioner kan förekomma med Urizia:

- Mindre vanliga tecken på allergiska reaktioner kan omfatta hudutslag (som kan klia) eller nässelutslag (urtikaria).
- Sällsynta symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg och kan orsaka svårighet att svälja eller andas (angioödem). Angioödem har rapporterats i sällsynta fall för tamsulosin och i mycket sällsynta fall för solifenacin. Om angioödem uppträder, bör behandling med Urizia omedelbart avbrytas och inte påbörjas igen.

Om du upplever en allergisk reaktion eller en svår hudreaktion (som blåsbildning och flagning av hud), ska du informera din läkare omgående och sluta använda Urizia. Lämplig behandling/åtgärd bör då vidtas.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 10)

- Muntorrhet
- Förstoppning
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Yrsel
- Dimsyn
- Trötthet
- Onormal ejakulation (ejakulationsbesvär). Detta betyder att sädesvätskan inte lämnar kroppen via urinröret, utan istället går in i urinblåsan (s.k. retrograd ejakulation) eller att ejakulationsvolymen är mindre eller saknas (utebliven ejakulation). Detta fenomen är ofarligt.
- Illamående
- Buksmärta

Andra mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 100)

- Sömnighet
- Klåda (pruritus)
- Urinvägsinfektion, infektion i urinblåsan (cystit)
- Förändrad smak (dysgeusi)
- Torra ögon
- Torra näslemhinnor
- Refluxsjukdom (sura uppstötningar)
- Torrt svalg
- Torr hud
- Svårighet att kasta vatten
- Ansamling av vätska i nedre delen av benen (ödem)
- Huvudvärk
- Snabba eller ojäma hjärtslag (palpitationer)
- Känsla av yrsel eller svaghet särskilt när du står upp (ortostatisk hypotension)
- Rinnande eller täppt näsa (rinit)
- Diarré
- Kräkning
- Trötthet (asteni)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 1 000)

- Ansamling av en stor mängd hård avföring i tjocktarmen
- Svimmingskänsla (synkope)
- Hudallergi som ger upphov till svullnad i vävnaden alldeles under hudens yta (angioödem)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 man av 10 000)

- Hallucinationer, förvirring
- Allergiska hudreaktioner (erythema multiforme)
- Långvarig och smärtsam erektion (vanligtvis inte under sexuell aktivitet) (priapism)
- Hudutslag, inflammation och blåsbildning i huden och/eller slemhinnor i läppar, ögon, mun, näsborrar eller könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Nedsatt aptit
- Höga kaliumvärden i blodet (hyperkalemi) som kan orsaka avvikande hjärtrytm
- Ökat tryck i ögonen (glaukom)
- Oregelbundna eller avvikande hjärtslag (QT-förlängning, torsade de pointes, förmaksflimmer, arytmi)
- Snabbare hjärtslag (takykardi)
- Andnöd (dyspné)
- Under en ögonoperation vid linsgrumling (katarakt) eller vid förhöjt tryck i ögat (glaukom) kan pupillstorleken (den svarta ringen i ögats mitt) inte ökas så mycket som behövs. Även regnbågshinnan (iris, ögats färgade del) kan bli slapp under operation.
- Röstbesvär
- Leverbesvär
- Muskelsvaghet
- Njurbesvär
- Nedsatt syn
- Näsblood (epistaxis)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Urizia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är solifenacinsuccinat och tamsulosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är manitol (E421), maltos, macrogol, magnesiumstearat (E470b), butylhydroxytoluen (E321), kolloidal kiseldioxid, vattenfri (E551), hypromellos (E464), järnoxid, röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Urizia 6 mg/0,4 mg är runda, röda filmdragerade tabletter, präglade med "6/0.4".

Urizia tabletter med modifierad frisättning finns i aluminiumblisterförpackningar som innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att finnas tillgängliga.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Astellas Pharma a/s

Kajakvej 2

2770 Kastrup

Danmark

Tillverkare:

Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Grekland, Irland, Luxemburg, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Nederländerna: Vesomni

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

Tjeckien: Urizia 6 mg/0.4 mg

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Urizia

Denna bipacksedel ändrades senast 03.04.2017 (i Finland), ÅÅÅÅ-MM-DD (i Sverige)