

KULLANMA TALİMATI

VESOMNI 6 mg/0,4 mg Değiştirilmiş Salımlı Tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde:

- Solifenasin suksinat ve tamsulosin hidroklorür

Yardımcı maddeler:

Çekirdek Tablet: Mannitol (E421), maltoz, makrogol 7.000.000, makrogol 8000, magnezyum stearat (E470b), butilhidroksitoluen (E321), kolloidal silika anhidroz (E551),

Film kaplama: Hipromelloz (E464), makrogol 8000, kırmızı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- * *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- * *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- * *Bu ilaç sizin için reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz.*
- * *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğiniz takdirde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- * *Bu talimatta yazılanlara uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. VESOMNI nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. VESOMNI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. VESOMNI nasıl kullanılır?**
 - 4. VESOMNI'nin olası yan etkileri nelerdir?**
 - 5. VESOMNI nasıl saklanır?**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. VESOMNI nedir ve ne için kullanılır?

VESOMNI, kırmızı renkli film kaplı, "6/0,4" oyulmuş baskılı, yuvarlak tabletler şeklindedir.

VESOMNI 30 tablet içeren alüminyum blister ambalajlarda bulunmaktadır.

VESOMNI, solifenasin ve tamsulosin isimli iki ilacı bir arada içeren bir kombinasyondur. Solifenasin, antikolinergikler olarak bilinen bir ilaç grubuna ve tamsulosin de alfa-blokerler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

VESOMNI, prostatın büyümesi (benign prostat hiperplazisi) ve mesane problemlerinden kaynaklanan alt idrar yollarının orta ve şiddetli idrar yapma ve depolama şikayetlerinin tedavisi için, sadece erkeklerde kullanılmaktadır. VESOMNI, daha önceden tek ilaçla tedavi edildiğinde şikayetleri yeterince giderilememiş hastalarda da kullanılır

Prostat büyüdükçe, idrar yapmaya başlarken zorluk çekme, idrar yaparken zorlanma (idrar akımının zayıflaması), damla damla idrar yapma, mesanenin tam olarak boşaltılamadığını hissetme şeklinde idrar yapma şikayetlerine yol açabilir. Aynı zamanda, mesaneniz de

etkilenir ve siz idrar yapmak istemeseniz de kasılmaya başlayabilir. Bu durum, mesanenizin hassasiyetinde değişme, sıkışma (daha önceden hiçbir şey hissetmeden aniden ve güçlü bir idrar yapma isteği) ve her zamankine göre daha sık idrar yapma şeklinde şikayetlere yol açabilir.

Solifenasin, mesanenizin istenmeyen kasılmalarını azaltır ve mesanenizin idrar depolama kapasitesini artırır. Böylelikle tuvalete gitmek zorunda kalmadan önce daha uzun süre bekleyebilirsiniz. Tamsulosin, idrarınızın idrar kanalından daha kolay geçmesini ve daha kolay idrar yapmanızı sağlar.

2. VESOMNI'yi kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

VESOMNI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer solifenasin veya tamsulosin ya da VESOMNI'nin içeriğindeki maddelerden herhangi birine (Bölüm 6'da listelenmiştir) karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Böbrek için diyalize giriyorsanız.
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa.
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa VE aynı zamanda VESOMNI'nin vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol) tedavi ediliyorsanız. Bu durumda doktor veya eczacınız sizi bilgilendirecektir.
- Orta derecede karaciğer hastalığınız varsa VE aynı zamanda VESOMNI'nin vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol) tedavi ediliyorsanız. Bu durumda doktor veya eczacınız sizi bilgilendirecektir.
- Ciddi bir mide veya bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit ile ilişkili bir komplikasyon olan, toksik megakolon dahil).
- Bazı kaslarda aşırı zayıflığa neden olabilen myastenia gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa.
- Gözlerinizde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek basınç (glokom) varsa.
- Eğer duruşunuzu değiştirirken (dik oturmak veya ayağa kalkmak) kan basıncınızın düşmesine bağlı olarak baygınlık geçiriyorsanız; buna ortostatik hipotansiyon denir.

Yukarıdaki bu durumlar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

VESOMNI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ!

Eğer;

- İdrar geçişinizde bir yetersizlik varsa (üriner retansiyon).
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa.
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız (mide ve bağırsak hareketleri). Bu durumda doktor veya eczacınız sizi bilgilendirecektir.
- Mide fitiği (hiatus hernisi) denilen bir çeşit fitik hastalığınız veya mide yanmanız varsa ve aynı zamanda yemek borusu iltihabına (özofajit) sebep olan ya da kötüleştiren ilaçlar alıyorsunuz.
- Belli bazı sinir sistemi hastalıklarınız (otonomik nöropati) varsa.
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa.

- Orta dereceli karaciğer hastalığımız varsa.
- Tedavi gördüğünüz hastalığınızın gelişimini takip etmek için düzenli olarak tıbbi muayeneden geçmeniz gerekmektedir.
- VESOMNI kan basıncınızı etkileyebilir ve bu da sizde sersemlik hissi, baş dönmesi ve nadiren de olsa baygınlığa sebep olabilir (ortostatik hipotansiyon). Bu şikayetlerden herhangi birisi ile karşılaşırsanız, kaybolana dek oturun veya uzanın.
- Göz merceğinizde bulutlanma (katarakt) veya göz içi basıncınızda artış (glokom) sebebiyle cerrahi operasyona girecekseniz ya da ameliyat planlanıyorsa, göz doktorunuza VESOMNI kullanmış olduğunuzu, kullanmakta olduğunuzu ya da kullanmayı planladığınızı söyleyin. Uzmanınız kullanılacak ilaçlar veya cerrahi yöntemleri göz önüne alarak gereken önlemleri alacaktır. Göz merceğinizde bulutlanma (katarakt) veya göz içi basıncınızda artış (glokom) sebebiyle cerrahi operasyona girecekseniz, bu ilacı almayı ertelemeniz ya da geçici olarak kesmeniz gerekip gerekmediğini doktorunuza danışın.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı çocuklara ve ergenlik çağındakilere vermeyiniz.

VESOMNI'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

VESOMNI, önerilen dozlarda, yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

VESOMNI kadınlarda kullanılmaz.

Emzirme

VESOMNI kadınlarda kullanılmaz.

Üreme Yeteneği / Fertilite

Erkeklerde, boşalma sırasında meni sıvısının penisten çıkışına dair bozukluklar (ejakülasyon bozuklukları) bildirilmiştir. Meni sıvısı üretra aracılığıyla vücuttan çıkmak yerine mesaneye doğru geri gidebilir (retrograd ejakülasyon) ya da boşalma sıvısı azalmış ya da tamamen kaybolmuştur (ejakülasyonun gerçekleştirilememesi). Bu olay zararsızdır.

Araç ve makine kullanımı

VESOMNI baş dönmesi, bulanık görme, yorgunluk veya yaygın olmayan bir şekilde uykusuzluğa yol açabilir. Eğer bu şikayetler ile karşılaşırsanız araç ve makine kullanmayınız.

VESOMNI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Halen kullanmakta olduğunuz, yakın zamanda kullandığınız veya kullanmış olabileceğiniz ilaçlar varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- VESOMNI'nin vücuttan atılma hızını azaltabilen, ketokonazol, eritromisin, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil, diltiazem ve paroksetin gibi ilaçlar.

- Aynı tipteki iki ilacı kullandığınız zaman etkilerinin ya da istenmeyen etkilerinin artabileceğini göz önüne alarak, diğer antikolinergik ilaçlar.
- VESOMNI'nin etkisini azaltabileceği için kolinerjikler.
- Sindirim sisteminin daha hızlı çalışmasına sebep olan metoklopramid ve sisaprid gibi ilaçlar. VESOMNI bunların etkilerini azaltabilir.
- Kan basıncını istenmeyecek şekilde düşmesine neden olabilecek diğer alfa-blokerler.
- Yemek borusundaki enflamasyona (özofajit) sebep olabilecek veya alevlendirebilecek bifosfonat grubu ilaçlar.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VESOMNI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Önerilen maksimum günlük doz, ağızdan alınan, 6 mg solifenasin ve 0,4 mg tamsulosin içeren bir tablettir.

Uygulama yolu ve yöntemi:

Bu ilacı su / bir sıvı / bir içecek ile birlikte almalısınız ve tableti bütün olarak yutmalısınız. VESOMNI yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. Tableti ezmemeniz veya çiğnememeniz.

Farklı yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için farklı bir kullanım şekli bulunmamaktadır ve erişkinler için önerilene göre farklı bir doz önerilmemektedir.

Özel popülasyonlarda kullanımı:

Böbrek yetersizliği

Böbrek yetersizliği probleminiz varsa bu ilacı almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Karaciğer yetersizliği

Karaciğer yetersizliği probleminiz varsa bu ilacı almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer VESOMNI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VESOMNİ kullandıysanız:

VESOMNI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir başkası kazayla tabletlerinizden aldıysa, doktorunuz, eczacınız ile konuşunuz veya hemen hastaneye gidiniz.

Aşırı doz alınması durumunda, doktorunuz sizi aktif kömür ile tedavi edebilir, aşırı dozun alınmasından sonraki ilk bir saat içinde midenin yıkanması yararlı olabilir. Kusmaya çalışmayınız.

Aşırı doz alınması durumunda, ağız kuruluğu, baş dönmesi, bulanık görme, olmayan şeyleri görmeye başlamanız (halüsinasyonlar), aşırı uyarılma, nöbetler (konvülsiyonlar), nefes alıp vermede zorlanma, kalp atışlarının hızlanması (taşikardi), mesaneyi tamamen boşaltamama ya da kısmen boşaltabilme veya idrar yapamama (üriner retansiyon) ve/veya kan basıncında istenmeyen düşme görülebilir.

VESOMNI almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu dozu atlayın ve ilacınızı her zamanki zamanında alın.

VESOMNI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VESOMNI almayı bıraktığınızda, ilk baştaki şikayetleriniz geri dönebilir ya da daha kötüleşebilir.

Doktorunuza danışmadan VESOMNI almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler?

Diğer tüm ilaçlar gibi, herkeste görülme de VESOMNI ilaç içeriğinde bulunan maddelere karşı hassasiyeti olan bireylerde yan etkilere yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VESOMNI'yi kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Klinik çalışmalarda VESOMNI tedavisi sırasında görülen en ciddi yan etki, yaygın olmayan (100 erkekte 1 kişiye kadar görülen) bir yan etki olan akut üriner retansiyon, yani aniden gelişen idrar yapamama durumudur. Eğer sizde olduğunu düşünüyorsanız hemen bir doktora gidin. VESOMNI kullanmayı durdurmanız gerekebilir.

VESOMNI ile alerjik reaksiyonlar görülebilir:

- Alerjik reaksiyonları yaygın olmayan belirtileri arasında deri döküntüleri (kaşıntılı olabilir) ve kurdeşen (ürtiker) sayılabilir.
- Nadir görülen belirtileri ise yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın şişmesidir (anjioödem), yutma veya nefes almayı zorlaştırabilir. Anjioödem tamsulosin ile seyrek ve solifenasin ile çok seyrek olarak bildirilmiştir. Anjioödem meydana gelirse, VESOMNI hemen durdurulmalı ve tekrar başlanmamalıdır.

Eğer alerjik bir atak ya da şiddetli bir cilt reaksiyonu ile karşılaşılırsanız, (örneğin derinin kabarması ve derinin soyulması) hemen doktorunuzu arayın ve VESOMNI kullanmayı durdurun. Gereken önlemlerin alınması ve tedavi uygulanması gerekir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VESOMNI'yi kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanın acil servisine başvurunuz:

Yaygın yan etkiler (10 erkekte 1 kişiye kadar etki gösterebilen)

- Baş dönmesi
- Bulanık görme
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı

Diğer yaygın olmayan yan etkiler (100 erkekte 1 kişiye kadar etki gösteren)

- İdrar yolları enfeksiyonu, mesane enfeksiyonu (sistit)
- İdrar yapmada zorluk
- Bacaklarda sıvı birikmesi (ödem)
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Özellikle ayağa kalkıldığında baş dönmesi veya bitkinlik (ortostatik hipotansiyon)

Seyrek görülen yan etkiler (1000 erkekte 1 kişiye kadar etki gösterebilen)

- Kalın bağırsakta büyük miktarda sertleşmiş dışkı birikmesi (fekal impaksiyon)
- Baygınlık hissi (senkop)
- cilt yüzeyinin hemen altındaki dokuda meydana gelen şişlik ile sonuçlanan cilt alerjisi (anjioödem)

Çok seyrek görülen yan etkiler (10.000 erkekte 1 kişiden az etki gösterebilen)

- Halüsinasyon (olmayan şeyleri görmeye başlama) ve konfüzyonlar (zihin karışıklığı)
- Alerjik cilt reaksiyonları (eritema multiforme)
- Uzun süren ve ağrılı sertleşme (genellikle cinsel birleşme sırasında olmaz)
- Döküntü, enflamasyon ve cilt ve/veya dudak, göz, ağız, burun içi ve genital mukoza zarlarının kabarması (Stevens-Johnson sendromu)

Bilinmeyen (mevcut verilerle sıklığı belirlenemeyen)

- Kalp ritminin bozulmasına sebep olabilecek kan potasyum düzeyinin yükselmesi (hiperkalemi)
- Göz içi basıncının artması (glokom)
- Düzensiz ya da olağan dışı kalp atımı (QT uzaması, Torsade de Pointes, atriyal fibrilasyon, aritmi)
- Kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karaciğer bozuklukları
- Kaslarda zayıflık
- Böbrek bozuklukları
- Görmede bozulma
- Burun kanaması (epistaksis)

Aşağıdakilerden birini farkına varırsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz:

Yaygın yan etkiler (10 erkekte 1 kişiye kadar etki gösterebilen)

- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Yorgunluk (halsizlik)
- Anormal boşalma (ejakülasyon bozukluğu). Meni sıvısı üretra aracılığıyla vücuttan çıkmak yerine mesaneye doğru geri gidebilir (retrograd ejakülasyon) ya da boşalma sıvısı azalmış ya da tamamen kaybolmuştur (ejakülasyonun gerçekleştirilememesi). Bu olay zararsızdır.

Diğer yaygın olmayan yan etkiler (100 erkekte 1 kişiye kadar etki gösteren)

- Uyku hali (somnia)
- Kaşıntı
- Tat alma duyusunda azalma
- Gözlerde kuruma
- Burunda kuruma
- Reflü hastalığı (gastro-özofajiyel reflü)
- Boğaz kuruluğu
- Ciltte kuruma
- İshal
- Kusma
- Yorgunluk (asteni)
- Burun akıntısı veya tıkanıklığı (rinit)
- Baş ağrısı

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- İştah azalması
- Seste bozulma
- Göz merceğinizde bulutlanma (katarakt) veya göz içi basıncınızda artış (glokom) sebebiyle cerrahi operasyon sırasında, pupil (gözünüzün ortasındaki siyah daire) gerektiği kadar genişlemeyebilir. Ayrıca, iris (gözün renkli kısmı) operasyon sırasında gevşeyebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçen veya geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz. Karşılaştığınız yan etkiyi, Türk Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM), www.titck.gov.tr adresindeki "İlaç Advers Etki Bildirimi"ne tıklayarak veya 0 800 314 00 08 numaralı advers etki bildirim hattını arayarak siz de bildirebilirsiniz. Karşılaştığınız yan etkiyi bildirdiğiniz takdirde, kullandığınız ilacın güvenliliği konusunda daha fazla bilgi edinilmesine katkıda bulunmuş olacaksınız.

5. VESOMNI nasıl saklanır?

VESOMNI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu veya blister üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VESOMNI'yi kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz VESOMNI'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Maslak Link Plaza, Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. No:3-5 K:14
34398 Maslak / Sarıyer /İstanbul
Tel: (0212) 440 08 00
Faks: (0212) 438 36 71

Üretim Yeri: Avara Pharmaceutical Technologies Inc.
3300 Marshall Avenue
Norman, OK 73072
ABD

Bu Kullanma Talimatı 15/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.

06.10.2017