

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Urizia, 6 mg/0,4 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid** solifenatsiinsuksinaat/tamsulosiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Urizia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Urizia kasutamist
3. Kuidas Uriziat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Uriziat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Urizia ja milleks seda kasutatakse**

Urizia on kombinatsioon kahest erinevast toimeainest – solifenatsiinist ja tamsulosiinist ühes tabletis. Solifenatsiin kuulub antikolinergiliste ravimite rühma ja tamsulosiin kuulub alfa-adrenoblokaatorite ravimite rühma.

Uriziat kasutatakse meestel alumiste kuseteede mõõdukate kuni raskete uriinipeetuse sümptomite ja urineerimishäirete sümptomite raviks, mis on põhjustatud põie probleemidest ja suurenenud eesnäärrest (healoomuline eesnäärme suurenemine). Uriziat kasutatakse juhul, kui eelnev monoteerapia ei leevendanud sümptomeid piisavalt.

Kui eesnääre suureneb, võib see põhjustada urineerimishäireid (põietühjendushäired), nagu raskused urineerimisega, urineerimisraskused (uriinijoa nõrgenemine), järeltilkumine ja põie mittetäieliku tühjenemise tunne. Samal ajal on põis samuti mõjutatud ja kontraheerub spontaanselt ajal, mil ei soovita tühjendada. See põhjustab uriinipeetuse sümptomeid, nagu põie tundlikkuse muutused, urineerimisraskused (tugev, äkiline vajadus urineerida ilma eelneva hoiatuseta) ja sagedasem urineerimine.

Solifenatsiin vähendab põie soovimatuid kontraktsioone ja suurendab põie poolt kogutavat uriini hulka. Seega on võimalik enne tualetti minemist kauem oodata. Tamsulosiin võimaldab uriinil paremini läbida kusiti ja hõlbustab urineerimist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Urizia kasutamist**

##### **Ärge kasutage Uriziat:**

- kui olete solifenatsiini või tamsulosiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te saate neerudialüüsravi;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus JA kui teid ravitakse samaaegselt ravimitega, mis võivad takistada Urizia eemaldumist organismist (nt ketokonasool, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool). Kui teil on selline probleem, on teie arst või apteeker seda teile kindlasti öelnud;

- kui teil on mõõdukas maksahaigus JA kui teid ravitakse samaaegselt ravimitega, mis võivad takistada Urizia eemaldumist organismist (nt ketokonasool, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool). Kui teil on selline probleem, on teie arst või apteeker seda teile kindlasti öelnud;
- kui teil on raske mao või soolestiku haigus, (sh toksiline megakoolon, komplikatsioon mis kaasneb haavandilise jämesoolepõletikuga);
- kui teil on lihaste haigus *myasthenia gravis*, mis võib põhjustada teatud lihastes äärmist lihasnõrkust;
- kui teil on suurenenud silmasisene rõhk (glaukoom) koos nägemise järk-järgulise kadumisega;
- kui teil esineb asendi muutmisel (istuma või seisma tõustes) vererõhu langusest tingitud minestustunne; seda nimetatakse ortostaatiliseks hüpotensiooniks.

Kui te arvate, et teil esineb mõni ülalmainitud seisunditest, öelge seda oma arstile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Urizia kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on uriini väljutamine takistatud (uriinipeetus).
- kui teil on mingi takistus seedetraktis.
- kui teil on risk seedetrakti töö aeglustumiseks (mao ja soolestiku motoorika nõrgenemine). Kui teil on selline risk, on teie arst seda teile maininud.
- kui teil on söögitorulahi song (*hiatus hernia*) või kõrvetised ja/või kui te samal ajal võtate ravimeid, mis võivad põhjustada või halvendada söögitorupõletikku.
- kui teil on kindlat tüüpi närvahaigus (autonoomne neuropaatia).
- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui teil on mõõduka raskusega maksahaigus.

Periodilised meditsiinilised läbivaatused on vajalikud ülevaate saamiseks ravitava seisundi arengust.

Urizia võib mõjutada vererõhku, teil võib esineda pearinglust, tasakaalutust või harva võite minestada (ortostaatiline hüpotensioon). Kui teil tekivad ükskõik millised nendest sümptomitest, peate te istuma või heitma pikali, kuni sümptomite möödumiseni.

Kui teil plaanitakse silmaoperatsiooni läätse hägususe (katarakt) tõttu või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu, palun teavitage oma silmaarsti, et te olete eelnevalt kasutanud, kasutate või plaanite kasutada Uriziat. Sel juhul saab silmaarst rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid seoses kasutatavate ravimite ja kirurgiliste tehnikatega. Küsige oma arstilt, kas peaksite edasi lükkama või ajutiselt peatama selle ravimi võtmise, kui peate minema silmaoperatsioonile hägusa läätse (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) tõttu.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ega noorukitele.

### **Muud ravimid ja Urizia**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

On eriti oluline, et informeerikssite oma arsti, kui te kasutate järgnevaid ravimeid:

- ravimid, nagu ketokonasool, erütromütsiin, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool, verapamiil, diltiaseem ja paroksetiin, mis aeglustavad Urizia eritumist organismist.
- teised antikolinergilised ravimid, nende ravimite toimed ja kõrvaltoimed võivad tugevneda, kui te võtate kahte sama tüüpi ravimit.
- kolinoretseptori agonistid, kuna need võivad Urizia toimet nõrgendada.
- ravimid, nagu metoklopramiid ja tsisapriid, mis stimuleerivad soole motoorikat. Urizia võib vähendada nende toimet.
- teised alfa-adrenoblokaatorid, kuna need võivad põhjustada tahtmatut vererõhu langust.
- ravimid, nagu bisfosfonaadid, mis võivad põhjustada või ägestada söögitorupõletikku (ösofagiit).

### **Urizia koos toidu ja joogiga**

Uriziat võib võtta koos toiduga või ilma, nii nagu teile on mugavam.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Urizia ei ole näidustatud naistele.

Meestel on teatatud ejakulatsioonihäiretest. See tähendab, et sperma ei lähe kusitisse, vaid hoopis põide (retrograadne ejakulatsioon) või on ejakulaadi maht vähenenud või puudub see üldse (ejakulatsiooni ebaõnnestumine). Selline ilming on ohutu.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Urizia võib põhjustada peeringlust, nägemise hägustumist, väsimust ja, aeg-ajalt, unisust. Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot või käsitsege masinaid.

## **3. Kuidas Uriziat kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Maksimaalne ööpäevane annus on üks tablett, mis sisaldab 6 mg solifenatsiini ja 0,4 mg tamsulosiini, võetuna suu kaudu. Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma, nii nagu teile on mugavam. Ärge purustage või närige tabletti.

### **Kui te võtate Uriziat rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud või kui keegi teine kogemata võtab teie tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti, apteekri või haigлага nõu saamiseks.

Üleannustamise korral võib teie arst manustada teile aktiivsütt, esmaabina on maoloputust kasulik teha 1 tunni jooksul. Oksendamist ei tohi esile kutsuda.

Üleannustamise sümptomid võivad olla: suukivus, peeringlus, hägustunud nägemine, asjade tajumine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), üliärrituvus, krambid (krambihood), hingamisraskused, suurenenud südame löögisagedus (tahhükardia), võimetus täielikult või osaliselt põit tühjendada või urineerida (uriinipeetus) ja/või tahtmatu vererõhu langus.

### **Kui te unustate Uriziat võtta**

Võtke järgmine Urizia tablett nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Urizia võtmise**

Kui te lõpetate Urizia võtmise, siis võivad teie esmased kaebused tagasi tulla või halveneda. Konsulteerige alati oma arstiga, kui te mõtlete ravi lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisem kõrvaltoime, mida on aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 meest 100-st) täheldatud Urizia ravi ajal kliinilistes uuringutes, on äge uriinipeetus, mis on äkiline võimetus urineerida. Kui te arvate, et teil võib see olla, siis pöörduge kohe oma arsti poole. Teil võib olla vajalik lõpetada Urizia võtmine.

Uriziaga võivad esineda allergilised reaktsioonid:

- Aeg-ajalt esineva allergilise reaktsiooni nähud võivad olla nahalööve (mis võib sügeleda) või nõgeslööve (urtikaaria).
- Harvad sümptomid on näo, huulte, suu, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust (angioödeem). Angioödeemist on teatatud harva tamsulosiini kasutamisel ja väga harva solifenatsiini kasutamisel. Kui angioödeem ilmneb, tuleb Urizia võtmise otsekohe lõpetada ja mitte uuesti alustada.

Kui teil tekib allergiline reaktsioon või raske nahareaktsioon (nt naha kestendamine ja koorumine), pöörduge otsekohe oma arsti poole ja lõpetage Urizia kasutamine. Tuleb rakendada sobivat ravi ja/või meetmeid.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 mehel 10-st)**

- Suukuivus
- Kõhukinnisus
- Seedehäired (düspepsia)
- Pearinglus
- Nägemise hägustumine
- Väsimus (kurnatus)
- Ebanormaalne ejakulatsioon (ejakulatsioonihäire). See tähendab, et sperma ei lähe kuisse, vaid hoopis põide (retrograadne ejakulatsioon) või on ejakulaadi maht vähenenud või puudub see üldse (ejakulatsiooni ebaõnnestumine). Selline ilming on ohutu
- Iiveldus
- Kõhuvalu.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 mehel 100-st)**

- Unisus (somnolentsus)
- Sügelemine (pruritus)
- Kuseteede infektsioonid, põiepõletik (tsüstiit)
- Maitsetundlikkuse häired (düspepsia)
- Silmade kuivus
- Kuivustunne ninas
- Reflukshaigus (gastroösofageaalne reflukshaigus)
- Kurgu kuivus
- Kuiv nahk
- Urineerimisraskused
- Vedeliku kogunemine jalgadesse (turse)
- Peavalu
- Kiire või ebaühtlane südamerütm (südamepekslemine)
- Pearingluse või nõrkuse tunne, eriti seisma tõustes (ortostaatiline hüpotensioon)
- Nohu või ninakinnisus (riniit)
- Kõhulahtisus
- Oksendamine
- Väsimus (asteenia).

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 mehel 1000-st)**

- Jämesoole sulgus (suur hulk kõva väljaheidet on kogunenud jämesoolde)
- Minestustunne (sünkoop)
- Nahaallergia, mille tulemusel tekib turse nahaaluskoos (angioödeem).

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 mehel 10 000-st)**

- Hallutsinatsioonid, segasus
- Allergilised nahareaktsioonid (*Erythema multiforme*)
- Kaua kestev ja valulik erektsioon (tavaliselt ei esine seksuaaltegevuse ajal) (priapism)

- Naha ja/või huulte, silmade, suu, ninakäikude või genitaalide limaskestade põletik ja villiline lööve (Stevensi-Johnsoni sündroom).

#### **Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Vähenenud söögiisu
- Vere kaaliumisisalduse kõrge tase (hüperkaleemia), mis võib põhjustada ebanormaalset südame rütmi
- Suurenenud silma siserõhk (glaukoom)
- Ebaregulaarne või ebataoline südame löögisagedus (QT intervalli pikenemine, *Torsade de Pointes*, kodade virvendus, arütmia)
- Kiirenenud südame löögisagedus (tahhükardia)
- Hingeldus (düspnoe)
- Läätse hägususe (katarakt) või suurenenud silma siserõhu (glaukoom) silmaoperatsiooni ajal võib pupill (must ümmargune osa silma keskel) laieneda mitte nii suureks, kui vajalik. Ka iiris (silma värviline osa) võib muutuda lõdvaks operatsiooni ajal
- Hääle muutused
- Maksahäired
- Lihaste nõrkus
- Neerude häired
- Nägemishäired
- Ninaverejooks (epistaksis).

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Uriziat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Urizia sisaldab**

- Toimeained on 6 mg solifenatsiinsuktsinaati ja 0,4 mg tamsulosiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on mannitool (E421), maltoos, makrogool, magneesiumstearaat (E470b), butüülhüdrosütolueen (E321), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Urizia välja näeb ja pakendi sisu**

Urizia 6 mg/0,4 mg tabletid on ümmargused, punased õhukese polümeerikattega tabletid, millele on pressitud märgistus „6/0,4<sup>c</sup>“.

Urizia toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on saadaval alumiiniumist blisterpakenditena, mis sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Astellas Pharma d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenia

Tootja:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**