

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
Vesolitam (6+0,4) mg/tab δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
 ηλεκτρική σολιφενασίνη και υδροχλωρική ταμσουλοζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Vesolitam και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vesolitam
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vesolitam
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Vesolitam
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vesolitam και ποια είναι η χρήση του

Το Vesolitam είναι ένας συνδυασμός δύο διαφορετικών φαρμάκων που ονομάζονται σολιφενασίνη και ταμσουλοζίνη, σε ένα δισκίο. Η σολιφενασίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιχολινεργικά και η ταμσουλοζίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται α-αποκλειστές.

Το Vesolitam χρησιμοποιείται σε άνδρες για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων αποθήκευσης και ούρησης του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από προβλήματα της ουροδόχου κύστης και του διογκωμένου προστάτη (καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, BPH). Το Vesolitam χρησιμοποιείται όταν η προηγούμενη αγωγή με μόνο ένα φάρμακο για την πάθηση αυτή δεν ανακουφίζει τα συμπτώματα επαρκώς.

Καθώς ο προστάτης μεγαλώνει, μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος (συμπτώματα ούρησης), όπως διστακτικότητα (δυσκολία στην έναρξη της ούρησης), δυσκολία στην ούρηση (κακή ροή), αδυναμία συγκράτησης υγρών και αίσθημα ατελούς κένωσης της ουροδόχου κύστης. Την ίδια στιγμή, επηρεάζεται επίσης η κύστη και αντιδρά αυθόρμητα τη στιγμή που δεν θέλετε να ουρήσετε. Αυτό προκαλεί συμπτώματα αποθήκευσης, όπως αλλαγές στην αίσθηση της ουροδόχου κύστης, επιτακτικότητα (έχοντας μια ισχυρή, ξαφνική επιθυμία για ούρηση χωρίς προειδοποίηση), και έχοντας την επιθυμία να ουρείτε συχνά.

Η σολιφενασίνη μειώνει τις ανεπιθύμητες συσπάσεις της ουροδόχου κύστης σας και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που κύστη σας μπορεί να κρατήσει. Ως εκ τούτου, μπορείτε να περιμένετε περισσότερο προτού να πρέπει να πάτε στην τουαλέτα. Η ταμσουλοζίνη επιτρέπει στα ούρα να περάσουν ευκολότερα μέσα από την ουρήθρα και έτσι διευκολύνει την ούρηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vesolitam

Μην πάρετε το Vesolitam

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σολιφενασίνη ή την ταμσουλοζίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που υποβλήθήκατε σε νεφρική κάθαρση.
- σε περίπτωση που έχετε μία σοβαρή ασθένεια του ήπατος.
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο ΚΑΙ αν, την ίδια στιγμή, είστε υπό θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του Vesolitam από το σώμα (για παράδειγμα κετοконаζόλη, ριτοναβίρη, νεφοναβίρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο

- φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μέτρια ηπατική νόσο ΚΑΙ αν, την ίδια στιγμή, είστε υπό θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του Vesolitam από το σώμα (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας.
 - σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (συμπεριλαμβανομένου τοξικού megacolon, μια επιπλοκή που σχετίζεται με ελκώδη κολίτιδα).
 - σε περίπτωση που πάσχετε από μία μυϊκή νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία ακραία αδυναμία ορισμένων μυών.
 - σε περίπτωση που πάσχετε από αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), με σταδιακή απώλεια της όρασης στο μάτι.
 - σε περίπτωση που πάσχετε από λιποθυμία που οφείλεται σε μειωμένη αρτηριακή πίεση κατά την αλλαγή στάσης του σώματος (όταν πρόκειται να καθίσετε ή να σηκωθείτε). Αυτό ονομάζεται ορθοστατική υπόταση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις ισχύουν για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vesolitam εάν:

- έχετε μια ανικανότητα ούρησης (κατακράτηση ούρων).
- έχετε κάποια απόφραξη του πεπτικού συστήματος.
- διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (κινήσεις του στομάχου και του εντέρου). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωση σας.
- έχετε ρήξη στομάχου (κίλη οισοφαγικού τρήματος) ή αίσθημα καύσου ή/και εάν, την ίδια στιγμή, παίρνετε φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την οισοφαγίτιδα.
- πάσχετε από κάποια νόσο του νευρικού συστήματος (αυτόνομη νευροπάθεια).
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.
- πάσχετε από μέτρια ηπατική νόσο.

Περιοδικές ιατρικές εξετάσεις είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της εξέλιξης της πάθησης για την οποία λαμβάνετε θεραπεία.

Το Vesolitam μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση το οποίο μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη, ελαφρύ πονοκέφαλο ή σπάνια μπορεί να σας κάνει να λιποθυμήσετε (ορθοστατική υπόταση). Πρέπει να καθίσετε ή να ξαπλώσετε αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μέχρι να εξαφανιστούν.

Εάν υποβάλλεστε ή έχετε προγραμματίσει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ματιών λόγω θόλωσης του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν, χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε Vesolitam. Ο ειδικός μπορεί να λάβει τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα όσον αφορά στη φαρμακευτική αγωγή και τις χειρουργικές τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν. Ρωτήστε το γιατρό σας για το αν πρέπει ή όχι να αναβάλλετε ή να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, όταν υποβάλλεστε σε χειρουργική επέμβαση ματιών λόγω θόλωσης του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή αυξημένης πίεσης στα μάτια (γλαύκωμα).

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Vesolitam

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- φάρμακα όπως κετοκοναζόλη, ερυθρομυκίνη, ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, ιτρακοναζόλη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, και παροξετίνη που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο το Vesolitam απομακρύνεται από το σώμα.

- άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα, καθώς οι επιπτώσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες δύο φαρμάκων μπορεί να ενισχυθούν εάν παίρνετε δύο φάρμακα του ίδιου τύπου.
- χολινεργικά φάρμακα, καθώς μπορούν να μειώσουν την επίδραση του Vesolitam.
- φάρμακα όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργήσει πιο γρήγορα. Το Vesolitam μπορεί να μειώσει τη δράση τους.
- άλλοι α-αναστολείς, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μια ανεπιθύμητη μείωση στην αρτηριακή πίεση.
- φάρμακα, όπως διφωσφονικά, που μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν τη φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

Το Vesolitam με τροφή και ποτό

Το Vesolitam μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Vesolitam δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Στους άνδρες, έχει αναφερθεί μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτωσης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δε φεύγει από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντ' αυτού πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτωση) ή ο όγκος εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή δεν υπάρχει (αποτυχία εκσπερμάτωσης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vesolitam μπορεί να προκαλέσει ζάλη, θολή όραση, κούραση και, σπάνια, υπνηλία. Εάν πάσχετε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Vesolitam περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vesolitam

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι ένα δισκίο που περιέχει 6 mg σολιφενασίνης και 0,4 mg ταμσουλοζίνης, που λαμβάνεται από το στόμα. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας. Μην θρυμματίζετε ή μασάτε το δισκίο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vesolitam από την κανονική

Αν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από ό, τι σας έχουν πει να πάρετε, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας κατά λάθος, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκομείο αμέσως για συμβουλές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ενεργό άνθρακα. Η άμεση πλύση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη, εάν πραγματοποιηθεί μέσα σε 1 ώρα από την λήψη της υπερδοσολογίας. Μην προκαλείτε έμετο.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: ξηροστομία, ζάλη και θολή όραση, αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), υπερ-ευερεθιστότητα, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), δυσκολία στην αναπνοή, αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), πλήρης ή μερική ανικανότητα να αδειάσετε την κύστη σας ή να ουρήσετε (κατακράτηση ούρων) ή/και μια ανεπιθύμητη μείωση στην αρτηριακή πίεση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vesolitam

Πάρτε το επόμενο δισκίο Vesolitam κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesolitam

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesolitam, τα αρχικά συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν ή να επιδεινωθούν. Πάντα να συμβουλευέστε το γιατρό σας, εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vesolitam μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 άνδρες), παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vesolitam σε κλινικές μελέτες είναι η οξεία κατακράτηση ούρων, η οποία είναι μια ξαφνική αδυναμία ούρησης. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αυτό, συμβουλευτείτε ένα γιατρό αμέσως. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη του Vesolitam.

Αλλεργικές αντιδράσεις που θα μπορούσαν να εμφανιστούν με το Vesolitam:

- Όχι συχνά σημεία αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα (το οποίο μπορεί να προκαλεί φαγούρα) ή κνίδωση.
- Σπάνια συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα). Σπάνια έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα με ταμσουλοζίνη και πολύ σπάνια με σολιφенаσίνη. Εάν εμφανιστεί αγγειοοίδημα, το Vesolitam πρέπει να διακοπεί αμέσως και να μην ξεκινήσει ξανά.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική κρίση, ή μια σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος), πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, και να σταματήσετε τη χρήση του Vesolitam. Κατάλληλη θεραπεία ή/και μέτρα πρέπει να ληφθούν.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 άνδρες)

- Ζάλη
- Θαμπή όραση
- Ξηροστομία, Δυσπενία, Δυσκοιλιότητα, Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), Κοιλιακό άλγος
- Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτωσης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δε φεύγει από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντ'αυτού πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλινδρομη εκσπερμάτιση) ή ο όγκος εκσπερμάτωσης είναι μειωμένος ή δεν υπάρχει (αποτυχία εκσπερμάτωσης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.
- Κούραση (κόπωση)

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 άνδρες)

- Ουρολοιμώξη, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα)
- Νύστα (υπνηλία), Μειωμένη αίσθηση της γεύσης (δυσγευσία), Κεφαλαλγία
- Ξηροφθαλμία
- Γρήγορος ή ανώμαλος κτύπος της καρδιάς (αίσθημα παλμών)
- Αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας ειδικά όταν σηκώνεστε (ορθοστατική υπόταση)
- Καταρροή ή ρινική συμφόρηση (ρινίτιδα), Ξηρότητα ρινός
- Παλινδρόμηση (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση), Διάρροια, Ξηρότητα του φάρυγγα, Αδιαθεσία (έμετος)
- Φαγούρα (κνησμός), Ξηροδερμία
- Δυσκολία στην ούρηση
- Συσσώρευση υγρού χαμηλά στα πόδια (οίδημα), Κούραση (εξασθένιση)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 άνδρες)

- Αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή)
- Παραμονή μιας μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων)
- Αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα τη διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος (αγγειοοίδημα)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 άνδρες)

- Ψευδαισθήσεις, σύγχυση
- Εξάνθημα, φλεγμονή και φλύκταινες του δέρματος ή/και των βλεννογόνων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, των ρινικών διόδων ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson), Αλλεργική δερματική αντίδραση (πολύμορφο ερύθημα)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (συνήθως όχι κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας) (πριαπισμός)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλακτική αντίδραση)
- Μειωμένη όρεξη, Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), η οποία μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- Ταχεία μείωση της επίγνωσης και της γενικής λειτουργίας του μυαλού (παραλήρημα)
- Κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης του ματιού για θόλωση του κρυσταλλοειδούς φακού (καταρράκτης) ή για αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), η κόρη (ο μαύρος κύκλος στο κέντρο του ματιού σας) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όπως απαιτείται. Επίσης, η ίριδα (το έγχρωμο τμήμα του ματιού) μπορεί να γίνει χαλαρή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, Αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), Διαταραχή της όρασης
- Ανώμαλος ή ασυνήθιστος καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμία)
- Ταχύτερος κτύπος της καρδιάς (ταχυκαρδία)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), Διαταραχή φωνής, Αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- Απόφραξη του εντέρου (ειλεός), κοιλιακή δυσφορία
- Διαταραχή ήπατος
- Φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί ερυθρότητα και απολέπιση σε μεγάλες περιοχές του σώματος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- Μυϊκή αδυναμία
- Νεφρική διαταραχή

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vesolitam

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Vesolitam**

- Οι δραστικές ουσίες είναι 6 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης και 0,4 mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι όξινο φωσφορικό ασβέστιο, κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460), νατρίουχος κροσκαρμελλόζη (E468), υπρομελλόζη (E464), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), στεατικό μαγνήσιο (E470b), μακρογόλη, μακρογολική μάζα, κolloειδές άνυδρο, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Vesolitam και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Vesolitam 6 mg/0.4 mg είναι στρογγυλά, επικαλυμμένα με κόκκινο λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «6/0.4».

Τα Vesolitam δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης διατίθενται σε συσκευασίες με κυψέλες αλουμινίου που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ή 200 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας****INNOVIS PHARMA A.E.B.E.**

Λεωφ. Μαραθώνος 144,

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. +30 216 200 5600

Fax: +30 210 666 4804

E-mail: info@innovispharma.gr**Παρασκευαστής**

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castelló 1

08830 Sant Boi De Llobregat

Spain

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

The Netherlands

Synthon, s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Czechia

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04-08-2023**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: www.eof.gr