

VESOMNI®

(succinato de solifenacina / cloridrato de tansulosina)

**Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos
Ltda.**

Comprimidos revestidos

6 mg e 0,4 mg

Vesomni®

succinato de solifenacina/cloridrato de tansulosina

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Vesomni® (6 mg de succinato de solifenacina/ 0,4 mg de cloridrato de tansulosina)

APRESENTAÇÕES

Vesomni® 6 mg/0,4 mg comprimidos revestidos de liberação modificada.

Cada comprimido é redondo, com cerca de 9 mm de diâmetro, revestido com película vermelha e marcado com “6/0,4” e é fornecido em blísteres de alumínio contendo 10 e 30 comprimidos por caixa.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 6 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 4,5 mg de base livre de solifenacina e 0,4 mg cloridrato de tansulosina, equivalente a 0,37 mg de base livre de tansulosina.

Cada comprimido revestido contém também os seguintes ingredientes inertes: manitol, maltose, macrogol, estearato de magnésio, hipromelose, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vesomni® é usado para o tratamento de sintomas moderados a graves de armazenamento e micção do trato urinário inferior causados por problemas de bexiga e pelo aumento da próstata (hiperplasia prostática benigna), em homens que não responderam adequadamente ao tratamento com monoterapia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vesomni® é uma combinação de dois diferentes medicamentos chamados solifenacina e tansulosina em um único comprimido. A solifenacina pertence a um grupo de medicamentos chamados anticolinérgicos e a tansulosina pertence a um grupo de medicamentos chamados alfa-bloqueadores.

Quando a próstata cresce, isto pode causar problemas urinários (sintomas de micção) tais como hesitação (dificuldade em começar a urinar), dificuldade de urinar (jato de urina fraco), gotejamento terminal, sensação de esvaziamento incompleto da bexiga. Ao mesmo tempo, a bexiga também pode ser afetada e às vezes apresentar contrações espontaneamente quando você não quer urinar. Isto causa sintomas de armazenamento, como alterações na sensação da bexiga, urgência (ter um desejo forte e súbito de urinar sem aviso prévio) e ter de urinar com mais frequência.

A tansulosina permite que a urina passe mais facilmente através da uretra e facilita a micção.

A solifenacina reduz as contrações indesejáveis da sua bexiga e aumenta a quantidade de urina que ela pode armazenar. Portanto, você poderá esperar mais tempo até precisar ir novamente ao banheiro.

O início da ação ocorre, aproximadamente, nas primeiras quatro semanas e pode ocorrer ainda mais cedo, mas isso ainda não foi estudado especificamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você é alérgico à solifenacina ou à tansulosina ou à qualquer dos outros ingredientes deste medicamento.
- Se você está se submetendo a hemodiálise renal.
- Se você tem uma doença grave do fígado.
- Se você sofre de doença renal grave e se, ao mesmo tempo, está sendo tratado com medicamentos que podem diminuir a eliminação de Vesomni® do corpo (por exemplo cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Seu médico ou farmacêutico irão informá-lo se for o caso.
- Se você sofre de doença hepática moderada e se, ao mesmo tempo, está sendo tratado com medicamentos que podem diminuir a eliminação de Vesomni® do corpo (por exemplo, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Seu médico ou farmacêutico irão informá-lo se for o caso.
- Se você tem uma condição grave de estômago ou intestino (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada com colite ulcerativa).
- Se você sofre de uma doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma extrema fraqueza de certos músculos.
- Se você sofre de aumento da pressão nos olhos (glaucoma), com perda gradual da visão.
- Se você sofre de desmaios devido à queda da pressão arterial ao mudar de posição (vai sentar-se ou levantar-se); isso é chamado de hipotensão ortostática.

Informe seu médico se você acha que alguma dessas condições se aplica a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico ou farmacêutico antes de usar Vesomni® se:

- você tem incapacidade de urinar (retenção urinária).
- você tem alguma obstrução do sistema digestivo.
- você corre riscos de seu sistema digestivo diminuir o ritmo (movimentos do estômago e intestino). Seu médico irá informá-lo se for o caso.
- você tem uma laceração no estômago (hérnia de hiato) ou azia e/ou se, ao mesmo tempo, está tomando medicamentos que podem causar ou piorar a esofagite.
- você sofre de algum tipo de doença do sistema nervoso (neuropatia autonômica).
- você sofre de doença renal grave.
- você sofre de doença hepática moderada ou grave.

Exames médicos periódicos são necessários para monitorar o desenvolvimento da condição para a qual você está sendo tratado.

Vesomni® pode diminuir a sua pressão arterial, o que pode fazer você se sentir tonto, com a cabeça leve ou, raramente, fazer você desmaiar (hipotensão ortostática). Se sentir algum destes sintomas, você deve sentar ou deitar até que eles desapareçam.

Se você for se submeter ou agendou uma cirurgia ocular devido à turvação da lente (catarata) ou aumento da pressão ocular (glaucoma), por favor, informe seu oftalmologista que você anteriormente utilizou, está usando ou pretende usar Vesomni®. O especialista pode, então, tomar as devidas precauções em relação à medicação e às técnicas cirúrgicas a serem usadas. Pergunte ao seu médico se você deve adiar ou interromper temporariamente o uso do Vesomni® quando submetido à cirurgia ocular devido a um cristalino opaco (catarata) ou aumento da pressão ocular (glaucoma).

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Vesomni®

É especialmente importante informar seu médico se você estiver usando:

- medicamentos como cetoconazol, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil, diltiazem, e paroxetina, que diminuem a taxa de eliminação do Vesomni® do corpo.
- outros medicamentos anticolinérgicos (por exemplo: oxibutinina, tolterodina), pois os efeitos colaterais de ambos os medicamentos podem ser potencializados se você está tomando dois medicamentos do mesmo tipo.
- colinérgicos (por exemplo: pilocarpina), pois podem reduzir o efeito de Vesomni®.
- medicamentos como metoclopramida e cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rápido. Vesomni® pode reduzir seus efeitos.

- outros alfa-bloqueadores (por exemplo: alfuzosina), pois isto pode causar uma indesejada redução na pressão arterial.
- medicamentos como os bisfosfonados, que podem causar ou agravar a inflamação do esôfago (esofagite).

Vesomni® com alimentos e bebidas

Vesomni® pode ser ingerido com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vesomni® não é indicado para uso em mulheres.

Condução e utilização de máquinas

Vesomni® pode causar tonturas, visão turva, cansaço e, raramente, sonolência. Se você sofre destes efeitos secundários, não dirija nem opere máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

A validade é de 36 meses após a data de fabricação.

Não use este medicamento após o prazo de validade que consta na caixa. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de Vesomni® 6 mg/0,4 mg são redondos, revestidos com película vermelha, marcados com “6/0,4”, inseridos em blisters de alumínio de 10 ou 30 comprimidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Homens adultos, incluindo idosos:

A dose padrão é um comprimido de Vesomni® (6 mg/0,4 mg) uma vez ao dia, por via oral.

Pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

O comprimido deve ser engolido inteiro, intacto, sem morder ou mastigar.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome seu próximo comprimido de Vesomni® como habitual.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Vesomni® pode causar efeitos colaterais, embora nem todo mundo os sofra.

O efeito colateral mais grave incomumente observado (pode afetar até 1 em 100 homens) durante o tratamento com Vesomni® em estudos clínicos é a retenção urinária aguda, que é uma súbita incapacidade de urinar. Se você acha que pode ter isso, consulte um médico imediatamente. Você pode precisar parar de tomar Vesomni®.

Podem ocorrer reações alérgicas com Vesomni®:

- Sinais incomuns de reações alérgicas podem incluir erupção cutânea (que pode ser pruriginosa) ou urticária.

Sintomas raros incluem inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Angioedema foi relatado raramente com tansulosina e muito raramente com solifenacina. Se ocorrer angioedema, Vesomni® deve ser interrompido imediatamente e não reiniciado.

Se você tiver uma crise alérgica, ou uma reação cutânea grave (por exemplo, bolhas e descamação da pele), você deve informar seu médico imediatamente e parar de usar Vesomni®. Medidas e/ou terapia apropriadas devem ser adotadas.

Os efeitos colaterais mais comuns (podem afetar até 1 em cada 10 homens) observados com Vesomni® são boca seca, constipação e indigestão (dispepsia).

Outros efeitos colaterais comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Tontura
- Visão turva
- Cansaço (fadiga)
- Problemas de ejaculação (pouco ou nenhum sêmen durante a ejaculação)
- Enjoos (náusea)
- Dor abdominal

Outros efeitos colaterais incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sonolência
- Coceira (prurido)
- Infecção do trato urinário, infecção da bexiga (cistite)
- Diminuição do paladar (disgeusia)
- Olhos secos
- Ressecamento nasal
- Doença do refluxo (refluxo gastroesofágico)
- Ressecamento da garganta
- Pele seca
- Dificuldade de urinar
- Acúmulo de fluido nos membros inferiores (edema)
- Dor de cabeça
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações)
- Sentir tontura ou fraqueza, especialmente ao levantar-se (hipotensão ortostática)
- Nariz escorrendo ou entupido (rinite)
- Diarreia
- Enjoos (vômitos)
- Cansaço (astenia)

Efeitos colaterais raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (impactação fecal)
- Sensação de desmaio (síncope)
- Alergia cutânea que resulta em inchaço que ocorre no tecido logo abaixo da superfície da pele (angioedema)

Efeitos colaterais muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Alucinações, confusão
- Reação alérgica da pele (eritema multiforme)
- Ereção dolorosa e de longa duração (geralmente não durante ato sexual) (priapismo)
- Erupção cutânea, inflamação e bolhas na pele e/ou membranas mucosas dos lábios, olhos, boca, passagens nasais ou genitália (síndrome de Stevens - Johnson)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição de apetite
- Níveis elevados de potássio no sangue (hipercalemia), o que pode causar ritmo cardíaco anormal
- Pressão aumentada dos olhos (glaucoma)
- Batidas de coração irregulares ou incomuns (prolongamento do QT, *Torsades de pointes*, fibrilação atrial, arritmia)
- Batimentos cardíacos mais rápidos (taquicardia)
- Falta de ar (dispneia)
- Durante cirurgia ocular de turvação da lente (catarata) ou aumento da pressão ocular (glaucoma) a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme o necessário. Além disso, a íris (parte colorida do olho) pode tornar-se frouxa durante a cirurgia.
- Transtorno da voz
- Transtorno hepático
- Fraqueza muscular
- Visão prejudicada
- Transtorno renal
- Sangramento nasal (epistaxe)
- Obstrução intestinal (íleo)
- Estado confusional com início relativamente rápido (*delirium*)
- Aumento da sensibilidade da pele à luz
- Desconforto no peito (pode ser causado ou associado a outras condições médicas, como condições respiratórias ou doença cardíaca)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingeriu mais comprimidos do que lhe foi indicado tomar, ou se alguém acidentalmente tomar seus comprimidos, contate imediatamente seu médico, farmacêutico ou hospital para aconselhamento.

No caso de uma superdosagem, seu médico pode tratá-lo com carvão ativado; a lavagem de

estômago de emergência pode ser útil se realizada dentro de uma hora da superdosagem. Não provocar o vômito.

Os sintomas de superdosagem podem incluir: boca seca, tontura e visão turva, perceber coisas que não existem (alucinações), excitação excessiva, convulsões, dificuldade respiratória, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), incapacidade total ou parcial de esvaziar a bexiga ou de urinar (retenção urinária) e/ou redução indesejada na pressão arterial.

Procure um serviço de emergência, levando a caixa e a bula deste produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7717.0005

Farmacêutico Responsável: Sandra Winarski CRF-SP: 18.496

Fabricado por: Avara Pharmaceutical Technologies, Inc., Norman - EUA.

Importado e registrado por: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda., São Paulo-SP, Brasil.

CNPJ 07.768.134/0001-04

Telefone de Serviço ao Consumidor (SAC): 0800-6007080
E-mail de Serviço ao Consumidor (SAC): sacbrasil@astellas.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vesomni® é uma marca registrada da Astellas Pharma Inc.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.

385898-VSM-BRA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2014	0997193/14-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	0584260/13-3	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	20/10/2014	Aprovação de medicamento novo. Alteração de endereço	VPS e VP	Comprimidos revestidos de liberação prolongada (succinato de solifenacina / cloridrato de tansulosina – 6 mg / 0,4 mg)
			31/10/2014	0997193/14-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	Alteração de endereço		
13/10/2016	2385846/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração da Razão Social da planta de manufatura responsável pela fabricação do produto: razão social alterada de “Astellas Pharma Technologies Inc.” para “Avara Pharmaceuticals Technologies Inc.”	VPS e VP	Comprimidos revestidos de liberação prolongada (succinato de solifenacina / cloridrato de tansulosina – 6 mg / 0,4 mg)
01/07/2019	0576160/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização da seção 9 da bula dedicada ao profissional de saúde e seção 8 da bula dedicada ao paciente	VPS e VP	Comprimidos revestidos de liberação prolongada (succinato de solifenacina / cloridrato de tansulosina – 6 mg / 0,4 mg)
19/04/2021	1490443/21-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9	VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada (succinato de

		publicação no Bulário RDC 60/12							solifenacina / cloridrato de tansulosina – 6 mg / 0,4 mg)
25/08/2023	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9, Dizeres Legais VP: 8, Dizeres Legais	VPS e VP	Comprimidos revestidos de liberação prolongada (succinato de solifenacina / cloridrato de tansulosina – 6 mg / 0,4 mg)