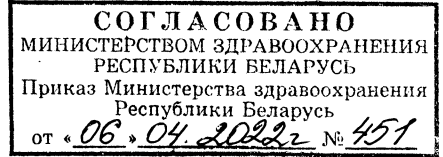


## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

(информация для пациента)

**Наименование лекарственного препарата**

Везомни, таблетки с модифицированным высвобождением, 6 мг / 0,4 мг

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой препарат Везомни и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Везомни.
3. Применение препарата Везомни.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Везомни.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что представляет собой препарат Везомни и для чего он используется**

Препарат Везомни представляет собой комбинацию двух активных веществ — солифенацин и тамсулозин — в одной таблетке. Солифенацин относится к группе лекарств под названием антихолинэргические средства, а тамсулозин относится к группе лекарств под названием альфа-блокаторы.

Препарат Везомни используется для лечения симптомов наполнения от умеренных до сильно выраженных (резкие позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание) и симптомов опорожнения, связанных с доброкачественной гиперплазией (увеличением)

9067 - 2022  
предстательной железы у мужчин. Препарат Везомни применяется в тех случаях, когда предшествующее лечение с помощью отдельных препаратов из активных веществ, показанных для лечения такого же нарушения, не позволило устранить симптомы в должной мере.

Увеличение размеров предстательной железы может приводить к возникновению проблем с мочеиспусканием (симптомы мочеиспускания), таким как затрудненное начало мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание (низкая скорость потока мочи), капельное выделение мочи и чувство неполного опорожнения мочевого пузыря. Вместе с этим, мочевой пузырь также оказывается под воздействием увеличенной предстательной железы и спонтанно сокращается в те моменты, когда Вы не испытываете желание опорожнить мочевой пузырь. Это приводит к развитию симптомов наполнения, таких как измененные ощущения в мочевом пузыре, ургентность (сильный и внезапный позыв к мочеиспусканию без предупреждения) и потребность в более частом мочеиспускании.

Солифенацин уменьшает нежелательные сокращения мочевого пузыря и увеличивает количество мочи, которое способен удерживать мочевой пузырь. Таким образом, вы можете ждать дольше, прежде чем посетить туалет. Тамсулозин обеспечивает более легкое прохождение мочи через уретру и содействует мочеиспусканию.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение состояния, как можно скорее обратитесь к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Везомни**

### **Не принимайте препарат Везомни:**

- если у Вас имеется аллергия на солифенацин либо тамсулозин или любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе б);
- если Вы находитесь на почечном диализе;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание почек и если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут снижать скорость выведения препарата Везомни из организма (например, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Ваш лечащий врач или работник аптеки проинформирует Вас, если данный случай применим к Вам.
- если у Вас имеется заболевание печени средней степени тяжести и если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут снижать скорость

9067 - 2022

выведения препарата Везомни из организма (например, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Ваш лечащий врач или работник аптеки проинформирует Вас, если данный случай применим к вам.

- если у Вас имеется тяжелое заболевание желудка или кишечника (включая токсический мегаколон — осложнение, связанное с язвенным колитом);
- если у Вас имеется заболевание мышц под названием миастения гравис, которое может приводить к чрезвычайной слабости в определенных мышцах;
- если у Вас имеет место повышенное внутриглазное давление (глаукома), сопровождающееся постепенным снижением остроты зрения;
- если у Вас имеют место обмороки из-за пониженного артериального давления при изменении положения тела (когда Вы приподнимаетесь из лежачего положения или встаете на ноги); данное явление называется ортостатической гипотензией.

Проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы полагаете, что какая-либо из перечисленных ситуаций применима к Вам.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом приема препарата Везомни проинформируйте Вашего лечащего врача или работника аптеки:

- если Вы не способны опорожнить мочевой пузырь (задержка мочеиспускания);
- если у Вас имеется какая-либо обструкция пищеварительной системы;
- если для Вас существует риск замедления работы пищеварительной системы (опорожнение желудка и опорожнение кишечника). Ваш лечащий врач проинформирует Вас, если данный случай применим к Вам.
- если у Вас имеется грыжа пищеводного отверстия диафрагмы (хиатальная грыжа желудка) или изжога и (или) Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут приводить к развитию или обострению эзофагита;
- если у Вас имеется определенное заболевание нервной системы (автономная нейропатия);
- если у Вас имеется тяжелое заболевание почек;
- если у Вас имеется заболевание печени средней степени тяжести.

Требуется проведение периодического медицинского осмотра с целью отслеживания динамики нарушения, в связи с которым Вы получаете лечение.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

9067 - 2022

Препарат Везомни может оказывать влияние на артериальное давление, что, в свою очередь, может вызвать у Вас чувство головокружения, слабости или в редких случаях привести к обмороку (ортостатическая гипотензия). Если Вы испытываете какие-либо из перечисленных симптомов, Вам следует присесть или прилечь, пока данные симптомы не пройдут.

Если для Вас проводится или запланирована операция на глазах, направленная на лечение помутнения хрусталика (катаракта) или повышенного внутриглазного давления (глаукома), пожалуйста, проинформируйте Вашего офтальмолога о том, что Вы принимали, принимаете или планируете принимать препарат Везомни. С учетом этого офтальмолог сможет принять необходимые меры предосторожности в отношении используемых лекарственных средств и хирургических методик. Спросите у Вашего лечащего врача, следует ли Вам отложить или приостановить прием данного препарата на время проведения операции на глазах, направленной на лечение помутнения хрусталика (катаракта) или повышенного внутриглазного давления (глаукома).

#### **Дети и подростки**

Не давайте принимать данное лекарственное средство детям и подросткам.

#### **Другие лекарственные препараты и Везомни**

Проинформируйте Вашего лечащего врача или работника аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты.

Особенно важно проинформировать Вашего лечащего врача, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- такие препараты, как кетоконазол, эритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, которые снижают скорость выведения препарата Везомни из организма;
- другие антихолинергические лекарственные препараты, поскольку терапевтическое действие и нежелательные реакции обоих препаратов могут усиливаться, если Вы принимаете два препарата одного типа;
- холинергические средства, поскольку они могут ослаблять действие препарата Везомни;
- такие препараты, как метоклопрамид и цизаприд, которые ускоряют работу пищеварительной системы. Препарат Везомни может ослаблять их действие.

- другие альфа-блокаторы, поскольку это может привести к нежелательному снижению артериального давления;
- такие препараты, как бисфосфонаты, которые могут привести к развитию или обострению воспаления пищевода (эзофагит).

### **Прием препарата Везомни вместе с едой и напитками**

Препарат Везомни можно принимать независимо от приема пищи с учетом ваших предпочтений.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат Везомни не показан для применения у женщин.

Сообщалось о случаях расстройства эякуляции у мужчин (нарушения эякуляции). Это означает, что сперма не покидает организм через уретру, а вместо этого поступает в мочевой пузырь (ретроградная эякуляция), либо эякуляция имеет сниженный объем или отсутствует (неудавшаяся эякуляция). Данное явление не представляет опасности.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Везомни может привести к развитию таких явлений, как головокружение, нечеткость зрения, усталость и (нечасто) сонливость. Если у Вас наблюдаются данные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами в период применения препарата Везомни.

## **3. Применение препарата Везомни**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Максимальная суточная доза — одна таблетка, содержащая 6 мг солифенацина и 0,4 мг тамсулозина, внутрь (перорально). Препарат можно принимать независимо от приема пищи с учетом ваших предпочтений. Не измельчайте и не разжевывайте таблетку.

### **Если Вы приняли препарат Везомни в большей дозе, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток, чем было оговорено для Вас, или если другой человек случайно принял Ваши таблетки, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или больницей, чтобы проконсультироваться

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

В случае передозировки Ваш лечащий врач может назначить Вам лечение с помощью активированного угля; экстренное промывание желудка может быть эффективным в том случае, если оно проводится в течение 1 часа после передозировки. Не вызывайте рвоту!

Симптомами передозировки могут быть следующие явления: сухость во рту, головокружение и нечеткость зрения, наблюдение объектов, не существующих в действительности (галлюцинации), чрезмерная возбудимость, судорожные припадки (конвульсии), затрудненное дыхание, повышенная частота сердечных сокращений (тахикардия), неспособность полностью или частично опорожнить мочевой пузырь (задержка мочеиспускания) и (или) нежелательное снижение артериального давления.

#### **Если Вы забыли принять препарат Везомни**

Примите следующую дозу препарата Везомни в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Везомни**

Если Вы прекратите прием препарата Везомни, ваши первоначальные симптомы могут возобновиться или усугубиться. Обязательно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы намереваетесь прекратить лечение.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы в отношении использования данного препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным средствам, препарат Везомни может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех людей.

Наиболее серьезной нежелательной реакцией, которая нечасто (может возникать не более, чем у 1 человека из 100) наблюдалась во время лечения с помощью препарата Везомни в рамках клинических исследований, является острая задержка мочеиспускания, представляющая собой внезапную невозможность опорожнения мочевого пузыря. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы предполагаете, что у Вас имеет место данное явление. Возможно, Вам потребуется прекратить прием препарата Везомни.

При приеме препарата Везомни могут развиваться аллергические реакции:

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- Нечастыми признаками аллергических реакций могут быть кожная сыпь (в том числе зудящая) или уртикария (крапивница).
- К редким симптомам относятся отек лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затруднению глотания или дыхания (ангионевротический отек).  
Сообщалось о редких и очень редких случаях развития ангионевротического отека при приеме тамсулозина и при приеме солифенацина соответственно. В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием препарата Везомни и не возобновлять его.

Если у Вас имеет место приступ аллергии или тяжелая кожная реакция (например, образование волдырей на коже и шелушение кожи), немедленно проинформируйте об этом Вашего лечащего врача и прекратите прием препарата Везомни. Требуется назначение подходящего лечения и (или) принятие надлежащих мер.

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10)**

- сухость во рту
- запор
- расстройство пищеварения (диспепсия)
- головокружение
- нечеткость зрения
- усталость (утомляемость)
- нарушение эякуляции (расстройство эякуляции). Это означает, что сперма не покидает организм через уретру, а вместо этого поступает в мочевого пузырь (ретроградная эякуляция), либо эякуляция имеет сниженный объем или отсутствует (неудавшаяся эякуляция). Данное явление не представляет опасности.
- плохое самочувствие (тошнота)
- боль в животе

**Другие нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)**

- сонливость
- зуд (прурит)
- инфекция мочевыводящих путей, инфекция мочевого пузыря (цистит)
- нарушение вкуса (дисгевзия)
- сухость глаз

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- сухость в носу
- кислотный рефлюкс (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- сухость в горле
- сухость кожи
- затрудненное мочеиспускание
- скопление жидкости в голенях (отек)
- головная боль
- ощущение быстрого или неравномерного сердцебиения (пальпитации)
- чувство головокружения или слабости, особенно при вставании (ортостатическая гипотензия)
- насморк или заложенный нос (ринит)
- диарея
- рвота
- усталость (астения)

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000)**

- скопление большого количества уплотненного кала в толстой кишке (каловая пробка)
- ощущение предобморочного состояния (синкопе)
- кожная аллергия, приводящая к отеку, который развивается в тканях под поверхностью кожи (ангионевротический отек)

**Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000)**

- галлюцинации, спутанность сознания
- аллергическая кожная реакция (многоформная эритема)
- длительная и болезненная эрекция (как правило, не во время полового акта) (приапизм)
- сыпь, воспаление и образование волдырей на коже и (или) слизистых оболочках губ, глаз, рта, носовых ходов или гениталий (синдром Стивенса—Джонсона)

**Частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных)**

- сниженный аппетит
- высокие концентрации калия в крови (гиперкалиемия), которые могут приводить к нарушению сердечного ритма
- повышенное внутриглазное давление (глаукома)

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



- нерегулярное или необычное сердцебиение (удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт», фибрилляция предсердий, аритмия)
- учащенное сердцебиение (тахикардия)
- одышка (диспноэ)
- во время операции на глазах, направленной на лечение помутнения хрусталика (катаракта) или повышенного внутриглазного давления (глаукома), зрачок (черный круг в центре глаза) может не увеличиваться в размере до нужной степени. Кроме того, во время операции радужка (цветная часть глаза) может стать дряблой.
- нарушение голоса
- нарушение функции печени
- мышечная слабость
- нарушение функции почек
- нарушение зрения
- носовые кровотечения (эпистаксис)

#### **Сообщение о нежелательных побочных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу по нежелательным реакциям (действиям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата Везомни**

Храните данный препарат при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на блистере.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, каким образом следует утилизировать препарат, который Вам больше не требуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Состав препарата Везомни**

- Действующими веществами являются солифенацина сукцинат 6 мг и тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг.
- Вспомогательными веществами являются маннитол (E421), мальтоза, магния стеарат (E470b), макрогол 7 000 000, макрогол 8 000, состав плёночной оболочки: опадрай 03F45072 (гипромеллоза 6 мПа·с (E464), макрогол 8000, железа оксид красный (E172)).

**Внешний вид препарата Везомни и содержимое упаковки**

Препарат Везомни таблетки с модифицированным высвобождением 6 мг/ 0.4 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки красно-коричневого цвета с гравировкой «6/0,4».

По 10 таблеток в один блистер, состоящий из алюминиевой пленки и алюминиевой фольги.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонную коробку.

**Порядок розничной реализации лекарственного препарата**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды  
Сильвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден

**Производитель**

«Авара Фармасьютикал Текнолоджис Инк.», США

**Выпускающий контроль качества:**

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

**Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве**

Адрес Представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды):

109147, Москва, Марксистская ул. 16

«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56 Факс: +7 (495) 737-07-67

