

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**  
**6 mg/0,4 mg 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti και ποια είναι η χρήση του**

Το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti χρησιμοποιείται όταν η προηγούμενη αγωγή με μόνο ένα φάρμακο για την πάθηση αυτή δεν ανακουφίσει 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

**Μην πάρετε το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σολιφενασίνη ή την ταμσουλοζίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που υποβληθήκατε 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti από το σώμα (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωσή 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti από το σώμα (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, ιτρακοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτή είναι η περίπτωσή σας.
- σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (συμπεριλαμβανομένου τοξικού μεγακόλου, 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 περίπτωσή 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti. 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

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 κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη, ριτοναβίρη, νεφριναβίρη, ιτρακοναζόλη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, και παροξετίνη που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti.
- φάρμακα όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργήσει πιο γρήγορα. Το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti με τροφή και ποτό**

Το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti μπορεί να προκαλέσει ζάλη, θολή όραση, κούραση και, σπάνια, υπνηλία. Εάν πάσχετε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

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 6mg σολιφενασίνης και 0,4mg 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

Πάρτε το επόμενο δισκίο Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti, 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti.

Αλλεργικές αντιδράσεις που θα μπορούσαν να εμφανιστούν με το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti:

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση) μπορεί να εμφανιστεί με άγνωστη συχνότητα.
- 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 σολιφενασίνη. Εάν εμφανιστεί αγγειοοίδημα, το Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti. Κατάλληλη θεραπεία ή/και μέτρα πρέπει να ληφθούν.

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 άνδρες)**

- Ξηροστομία

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

- Δυσκοιλιότητα
- Δυσπεψία
- Ζάλη
- Θαμπή όραση
- Κούραση (κόπωση)
- Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (διαταραχή εκσπερμάτισης). Αυτό σημαίνει ότι το σπέρμα δε φεύγει από το σώμα μέσω της ουρήθρας, αλλά αντ'αυτού πηγαίνει μέσα στην ουροδόχο κύστη (παλίνδρομη εκσπερμάτιση) ή ο όγκος εκσπερμάτισης είναι μειωμένος ή δεν υπάρχει

- (αποτυχία εκσπερμάτισης). Το φαινόμενο αυτό είναι ακίνδυνο.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
  - Κοιλιακό άλγος

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

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

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

- Παραμονή μιας μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων), απόφραξη του παχέος εντέρου.
- Αίσθημα λιποθυμίας (συγκοπή)
- 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
- Αλλεργική δερματική αντίδραση (πολύμορφο ερύθημα)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (συνήθως όχι κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας) (πριαπισμός)
- 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)

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

- Μειωμένη όρεξη
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), η οποία μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- Αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- 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)
- 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.
- Διαταραχή φωνής
- Διαταραχή ήπατος
- Μυϊκή αδυναμία
- Νεφρική διαταραχή
- Διαταραχή της όρασης

- Αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- Παραλήρημα
- Εντερικές διαταραχές (ειλεός)
- Κοιλιακή ενόχληση
- Σοβαρή δερματική αλλεργία που έχει ως αποτέλεσμα την απολέπιση του δέρματος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)

#### **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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

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.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε 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 Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti**

- Οι δραστικές ουσίες είναι ηλεκτρική σολιφενασίνη και υδροχλωρική ταμσουλοζίνη.

Κάθε δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 6 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης που αντιστοιχεί σε 4,5 mg σολιφενασίνης και 0,4 mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης που αντιστοιχούν σε 0,37 mg.

- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυταρρίνη, μακρογόλη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, πυριτική μικροκρυσταλλική κυταρρίνη, υδροξυπροπυλοκυταρρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υπρομελλόζη, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

##### **Εμφάνιση του Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti 6 mg/0.4 mg είναι στρογγυλά (διάμετρος 9 mm), αμφίκυρτα, κόκκινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένο το «6 04» στη μία πλευρά.

Κυψέλη PA/Αλουμίνιο/PVC/Αλουμίνιο σε εξωτερικό κουτί από χαρτόνι που περιέχει 30 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**Ariti SA**

Λ. Τατοΐου 52, 13677  
Αχαρνές, Αττική  
Ελλάδα

### **Παρασκευαστής**

**Adamed Pharma S.A.**  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice, Poland

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**  
Ελλάδα Solifenacin succinate+Tamsulosin hydrochloride/Ariti

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/20222**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)