Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Volutsa 6 mg/0.4 mg compresse a rilascio modificato
Solifenacina succinato/tamsulosina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Volutsa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Volutsa
3. Come prendere Volutsa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Volutsa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Volutsa e a cosa serve

Volutsa è la combinazione di due differenti medicinali chiamati solifenacina e tamsulosina in una sola compressa.
Solifenacina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anticolinergici e tamsulosina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti.

Volutsa è utilizzato negli uomini per trattare i sintomi di riempimento da moderati a gravi ed i sintomi di svuotamento delle basse vie urinarie che sono causati da problemi alla vescica e da un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna). Volutsa è utilizzato per questa patologia se i precedenti trattamenti in monoterapia non hanno risolto i sintomi adeguatamente.

L'ingrossamento della prostata può provocare problemi urinari (sintomi di svuotamento) come esitazione (difficoltà ad iniziare la minzione), difficoltà ad urinare (scarso flusso), gocciolamento e sensazione di svuotamento incompleto della vescica. Contemporaneamente, anche la vescica è coinvolta e si contrae spontaneamente anche quando lei non desidera svuotarla. Questo causa i sintomi di riempimento come modifica della sensibilità della vescica, urgenza (forte ed improvviso desiderio di urinare senza precedenti segnali), e necessità di urinare più frequentemente.

Solifenacina riduce le contrazioni involontarie della sua vescica ed aumenta la quantità di urina che può essere trattenuta dalla sua vescica. In questo modo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno. Tamsulosina permette all'urina di passare più velocemente attraverso l'uretra e facilita la minzione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Volutsa

Non prenda Volutsa
- se è allergico a solifenacina o tamsulosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se viene sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di gravi malattie renali E se,viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Volutsa dall'organismo (ad esempio ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno se questo è il suo caso.
- Se soffre di moderati problemi epatici E se, viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Volutsa dall'organismo (ad esempio ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno se questo è il suo caso.
- Se ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (compreso il megacolon tossico, una complicazione associata a colite ulcerosa).
- Se soffre della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca un' estrema debolezza di alcuni muscoli.
- Se soffre di aumentata pressione oculare (glaucoma), con graduale perdita della vista.
- Se soffre di svenimenti dovuti ad un abbassamento della pressione sanguigna quando cambia posizione del corpo (mettendosi a sedere o alzandosi in piedi), chiamata ipotensione ortostatica.

Informi il medico se presenta una qualsiasi delle condizioni sopralencate.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Volutsa se:
- Se presenta difficoltà di passaggio dell'urina (ritenzione urinaria)
- Se presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza).
- Se presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti gastrici e intestinali). Il medico la informerà circa questa possibilità
- Se ha mal di stomaco (ernia iatale) bruciori di stomaco e/o se, contemporaneamente sta assumendo medicinali che causano o aggravano l'esofagite.
- Se soffre di alcuni disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonomica).
- Se soffre di grave malattia renale
- Se soffre di moderata malattia del fegato.

Controlli medici periodici sono necessari per controllare lo sviluppo della condizione per la quale lei è trattato

Volutsa può alterare la pressione sanguigna e può provocare vertigini, giramenti di testa o raramente svenimenti (ipotensione ortostatica). Deve sedersi o sdraiarsi se manifesta uno di questi sintomi fino alla loro scomparsa.
Se si deve sottoporre o è in lista per un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma), informi l'oftalmologo se ha precedentemente assunto, sta assumendo o ha intenzione di assumere Volutsa. Lo specialista può di conseguenza adottare le precauzioni appropriate riguardo al medicinale ed alla tecnica chirurgica da utilizzare. Chieda al medico se deve rimandare o sospendere temporaneamente il trattamento con questo medicinale prima di sottoporsi ad intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti

Altri medicinali e Volutsa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:
- farmaci come ketoconazolo, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil, diltiazem e paroxetina che diminuiscono la velocità di eliminazione di Volutsa dall'organismo,
- altri farmaci anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i farmaci possono aumentare se sta assumendo due medicinali dello stesso tipo,
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di Volutsa,
- farmaci come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastro-intestinale, poiché Volutsa può ridurne l'efficacia,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- altri alfa-bloccanti, perché questo può causare un calo non voluto della pressione del sangue,
- farmaci come i bifosfonati che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite),

Volutsa con cibi e bevande
Volutsa può essere assunto con o senza cibo, a vostro piacimento

Gravidanza, allattamento e fertilità
L'uso di Volutsa non è indicato nelle donne.

Nell'uomo è stata riportata eiaculazione anomala (disturbi dell'eiaculazione). Questo significa che il liquido seminale non fuoriesce dal corpo tramite l'uretra ma entra nella vescica (eiaculazione retrograda) o che il volume di eiaculazione è ridotto o assente (mancata eiaculazione). Questo evento è innocuo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Volutsa può causare capogiri, annebbiamento della vista, affaticamento e, non comunemente, sonnolenza. Eviti di guidare od utilizzare macchinari, se si presentano questi effetti indesiderati.

3. Come prendere Volutsa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose massima giornaliera è una compressa contenente 6 mg di solifenacina e 0,4 mg di tamsulosina, assunta per via orale. Può assumere Volutsa in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo, a suo piacimento. Non frantumi o mastichi la compressa.

Se prende più Volutsa di quanto deve
Se ha preso più compresse di quanto le era stato raccomandato, o se qualcun altro ha assunto accidentalmente le sue compresse, consulti immediatamente un medico, un farmacista o l'ospedale.

In caso di sovradosaggio il medico potrebbe sottoporla a trattamento con carbone attivo; potrebbe essere utile una lavanda gastrica se effettuata entro un'ora dall'assunzione del sovradosaggio.
Non indurre il vomito.

I sintomi del sovradosaggio possono includere: bocca secca, capogiri e annebbiamento della vista, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovra-eccitazione, convulsioni, difficoltà respiratorie, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), difficoltà a svuotare completamente o parzialmente la vescica o alla minzione (ritenzione urinaria) e/o un calo non voluto della pressione sanguigna.

Se dimentica di prendere Volutsa
Prenda la prossima compressa di Volutsa regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Volutsa
Se interrompe il trattamento con Volutsa, i disturbi potrebbero ripresentarsi o peggiorare.
Si rivolga sempre al medico, se ha intenzione di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Volutsa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’effetto indesiderato più serio che è stato osservato durante gli studi clinici con il trattamento con Volutsa con frequenza non comune (può colpire fino a un uomo ogni 100 uomini) è la ritenzione urinaria, che è una improvvisa difficoltà alla minzione.
Se pensa di avere questo effetto, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe dover interrompere l’uso di Volutsa.

Reazioni allergiche si possono manifestare con Volutsa:
- Sintomi non comuni di reazioni allergiche possono includere eruzioni cutanee (che possono essere pruriginose) o orticaria.
- Sintomi rari includono rigonfiamento del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà ad inghiottire ed a respirare (angioedema). L’angioedema è stato riportato raramente con tamsulosina e molto raramente con solifenacina. In caso di insorgenza di angioedema, Volutsa deve essere interrotto immediatamente e non deve più essere utilizzato.
Se si verifica un attacco allergico, o una reazione cutanea grave (ad esempio formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico, e interrompere l’uso di Volutsa. Appropriate terapie e/o misure devono essere adottate.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 uomo su 10)
- secchezza della bocca
- Stitichezza
- Indigestione (dispepsia)
- Capogiri
- Visione annebbiata
- Stanchezza (affaticamento)
- Eiaculazione anomala (disturbi dell’eiaculazione). Questo significa che il liquid seminal non esce all’esterno attraverso l’uretra ma entra nella vescica urinaria (eiaculazione retrograda) o che il volume di liquido seminale è ridotto o assente (mancata eiaculazione).
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore addominale

Altri effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 uomo su 100)
- Sonnolenza
- Prurito
- Infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali (cistiti)
- Anomala percezione del gusto (disgeusia)
- Secchezza oculare
- Secchezza nasale
- Malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo)
- Secchezza della gola
- Secchezza cutanea
- Difficoltà alla minzione
- Accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)
- Cefalea
- Battiti cardiaci accelerati od irregolari (palpitazioni)
- sensazione di capogiri o debolezza specialmente alzandosi (ipotensione ortostatica)
- naso chiuso o gocciolante (rinite)
- Diarrea
- Sensazione malessere (vomito)
- Debolezza (astenia)

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 uomo su 1000)
- Accumulo di ingenti quantità di feci nell’intestino crasso (occlusione fecale)
- Sensazione di svenimento (sincope)
- Reazioni allergiche che consistono in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea (angioedema)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 uomo su 10000)
- Allucinazioni, confusione
- Reazioni allergiche cutanee (Eritema multiforme)
- Erezione prolungata e dolorosa (normalmente non si verifica durante l'attività sessuale) (priapismo)
- Eruzione cutanea, infiammazione, formazione di vesciche sulla pelle e/o sulle mucosa delle labbra, occhi e bocca, narici o genitali (sindrome di Stevens-Johnson)

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione dell'appetito
- Alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- Aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- battito cardiaco anomalo ed irregolare(prolungamento del QT, torsione di punta, fibrillazione atriale, aritmia)
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Difficoltà respiratoria (dispnea)
- Durante un intervento chirurgico agli occhi per opacità del cristallino (cataratta) o per aumento della pressione dell'occhio (glaucoma), la pupilla (il cerchio nero nel mezzo del suo occhio) può dilatarsi scarsamente. Anche, l'iride (la parte colorata del suo occhio) potrebbe diventare flaccida durante l'intervento.
- Disturbi della voce
- Disturbi del fegato
- Debolezza muscolare
- Disturbi renali
- Compromissione della vista
- Perdita di sangue dal naso (epistassi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Volutsa

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Volutsa

- I principi attivi sono solifenacina succinato 6mg e tamsulosina 0.4 mg
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), maltosio, macrogol, magnesio stearato (E470b), butilidrossitoluene (E321), silice colloidale anidra (E551), ipromellosa (E464), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Volutsa e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Volutsa 6 mg/0.4 mg sono compresse rotonde, compresse rivestite con film rosso, con inciso “6/0.4”.

Volutsa compresse a rilascio modificato sono disponibili in blister in alluminio in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Astellas Pharma S.p.A.
Via del Bosco rinnovato, 6 – U7
20090 Assago (MI)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda
Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Spagna, Italia, Portogallo: Volutsa

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).