

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vesiglandin comp. 6 mg/0,4 mg-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoffe: Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vesiglandin comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesiglandin comp. beachten?
3. Wie ist Vesiglandin comp. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesiglandin comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vesiglandin comp. und wofür wird es angewendet?

Vesiglandin comp. ist eine Kombination aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen, Solifenacin und Tamsulosin, in einer Tablette. Solifenacin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika genannt werden, und Tamsulosin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alpha-Blocker genannt werden.

Vesiglandin comp. wird bei Männern zur Behandlung von moderaten bis schweren Blasen Speicher- und Blasenentleerungsstörungen der unteren Harnwege angewendet, die durch Blasenbeschwerden und eine vergrößerte Prostata hervorgerufen werden (gutartige Prostatahyperplasie). Vesiglandin comp. wird angewendet, wenn eine vorherige Behandlung dieser Erkrankung mit einem Monopräparat nicht zu einer ausreichenden Erleichterung der Symptome geführt haben.

Aufgrund des Prostatawachstums kann es zu Harnwegsproblemen (Blasenentleerungsstörungen) kommen, wie Harnverhalt (Schwierigkeiten, Wasser zu lassen), Schwierigkeiten während des Urinierens (schwacher Strahl), Nachträufeln und das Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung. Gleichzeitig ist auch Ihre Blase betroffen, da sie sich in Momenten in denen Sie Ihre Blase nicht entleeren wollen spontan zusammenzieht. Dadurch werden Blasen Speicherstörungen verursacht, wie z.B. verändertes Gefühl in der Blase, starker Harndrang (unvermuteter, starker Harndrang ohne Vorwarnung) und häufiges Wasserlassen.

Solifenacin verringert unerwünschte Kontraktionen Ihrer Blase und erhöht die Urinmenge, die Ihre Blase halten kann. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang. Tamsulosin ermöglicht einen leichteren Durchfluss des Urins durch die Harnröhre und erleichtert das Wasserlassen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesiglandin comp. beachten?

### **Vesiglandin comp. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Solifenacin, Tamulosin oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich einer Nierendialyse unterziehen müssen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Vesiglandin comp. aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker darauf aufmerksam gemacht.
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Vesiglandin comp. aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol). In diesem Fall hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker darauf aufmerksam gemacht.
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit leiden (einschließlich toxisches Megakolon, eine Komplikation im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung namens Myasthenia gravis leiden, die zu einer extremen Schwäche mancher Muskeln führen kann.
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom).
- wenn Sie beim Wechseln der Körperlage (beim Hinsetzen oder Aufstehen) unter Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks leiden; dies wird als orthostatische Hypotonie bezeichnet.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesiglandin comp. einnehmen,

- wenn Sie kein Wasser lassen können (Harnverhalt).
- wenn Sie an Verstopfung leiden.
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-Darm-Bewegungen besteht. In diesem Fall hätte Ihr Arzt Sie darüber informiert.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden, und/oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen/anwenden, die eine Speiseröhrentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.
- wenn Sie ein bestimmtes Nervenleiden haben (autonome Neuropathie).
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden.

Regelmäßige medizinische Untersuchungen sind erforderlich, um die Entwicklung der Beschwerden, wegen der Sie behandelt werden, zu überwachen.

Vesiglandin comp. kann Ihren Blutdruck beeinflussen, was zu Schwindel, Benommenheit oder selten auch zu Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie). Wenn eines dieser Symptome auftritt, setzen oder legen Sie sich hin, bis diese wieder abklingen.

Falls Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen oder eine solche Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Vesiglandin comp. einnehmen, früher eingenommen haben oder planen einzunehmen. Ihr Augenarzt kann dann geeignete Vorkehrungen im Hinblick auf die Arzneimittel und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels verschieben oder vorübergehend

abbrechen sollen, wenn Sie sich einer Augenoperation zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) unterziehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche bestimmt.

### **Einnahme von Vesiglandin comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Erythromycin, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil, Diltiazem und Paroxetin, die den Abbau von Vesiglandin comp. im Körper verlangsamen.
- andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden können, wenn Sie zwei Arzneimittel derselben Wirkstoffgruppe einnehmen.
- Cholinergika, da diese die Wirkung von Vesiglandin comp. verringern können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen und deren Wirkung durch Vesiglandin comp. abgeschwächt werden kann.
- andere Alpha-Blocker, die zu einem unerwünschten Blutdruckabfall führen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

### **Einnahme von Vesiglandin comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vesiglandin comp. kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Vesiglandin comp. ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

Bei Männern wurde über anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen) berichtet. Das bedeutet, dass der Samen nicht durch die Harnröhre vom Körper ausgeschieden wird, sondern in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Ejakulationsvolumen ist reduziert oder Ejakulat ist nicht vorhanden (Anejakulation). Dieses Phänomen ist unbedenklich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vesiglandin comp. kann Schwindel, verschwommenes Sehen, Müdigkeit und gelegentlich Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie an diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Vesiglandin comp. enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Vesiglandin comp. einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die maximale Tagesdosis ist 1 Tablette mit 6 mg Solifenacin und 0,4 mg Tamsulosin zum Einnehmen. Die Tablette kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Zerstoßen oder zerkauen Sie die Tablette nicht.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vesiglandin comp. eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten oder eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat.

Im Falle einer Überdosierung kann Ihr Arzt Sie mit Aktivkohle behandeln; eine Notfall-Magenspülung kann sinnvoll sein, wenn sie innerhalb von 1 Stunde nach Überdosierung durchgeführt wird. Lösen Sie kein Erbrechen aus.

Symptome einer Überdosierung können Folgendes umfassen: Mundtrockenheit, Schwindel und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Unfähigkeit, die Blase vollständig oder teilweise zu entleeren oder Wasser zu lassen (Harnverhalt) und/oder unerwünschter Blutdruckabfall.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vesiglandin comp. vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Tablette Vesiglandin comp. ganz normal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vesiglandin comp. abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Vesiglandin comp. abbrechen, können Ihre ursprünglichen Beschwerden erneut auftreten oder sich verschlechtern. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie überlegen die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Männern betreffen) während der Anwendung von Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid in klinischen Studien beobachtet wurde, ist akuter Harnverhalt, was die plötzliche Unfähigkeit Wasser zu lassen bedeutet. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass das bei Ihnen zutrifft. Sie müssen die Einnahme von Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid möglicherweise abbrechen.

Allergische Reaktionen können mit Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid auftreten:

- Gelegentlich auftretende Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag (kann mit Juckreiz verbunden sein) oder Nesselausschlag (Urtikaria) sein.

- Seltene Anzeichen beinhalten ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, das Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem). Angioödeme wurden mit Tamsulosin selten und mit Solifenacin sehr selten beobachtet. Beim Auftreten eines Angioödems ist die Behandlung mit Vesiglandin comp. sofort zu beenden und nicht wieder zu beginnen.

Wenn bei Ihnen ein allergischer Anfall oder eine schwere Hautreaktion (z.B. Blasenbildung und Schälen der Haut) auftritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren und die Einnahme von Vesiglandin comp. beenden, damit geeignete Therapien und/oder Maßnahmen getroffen werden können.

#### **Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Männern betreffen)

- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Übelkeit, Unterleibsschmerzen
- anormale Ejakulation (Ejakulationsstörungen). Das bedeutet, dass der Samen nicht durch die Harnröhre aus dem Körper ausgeschieden wird, sondern in die Harnblase gelangt (retrograde Ejakulation) oder das Ejakulationsvolumen ist reduziert oder Ejakulat ist nicht vorhanden. Dieses Phänomen ist unbedenklich.
- Müdigkeit (Erschöpfung)

#### **Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Männern betreffen)

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion (Zystitis)
- Schläfrigkeit (Somnolenz), beeinträchtigter Geschmackssinn (Dysgeusie), Kopfschmerzen
- trockene Augen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Schwindel- oder Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), trockene Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux), Durchfall, trockener Rachen, Erbrechen
- Juckreiz (Pruritus), trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem), Müdigkeit (Asthenie)

#### **Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Männern betreffen)

- kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Ohnmacht (Synkope)
- Stauung von großen Stuhlmengen im Dickdarm (Koprostase)
- allergische Hautreaktionen, die mit einer Schwellung des Gewebes unter der Haut einhergehen (Angioödem)

#### **Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Männern betreffen)

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Ausschlag, Entzündung und Blasenbildung der Haut und/oder der Schleimhäute von Lippen, Augen, Mund, Nasengang und Geschlechtsstellen (Stevens-Johnson Syndrom), allergische Hautreaktion (Erythema multiforme)
- lang andauernde und schmerzhafte Erektion (meistens nicht während sexueller Aktivität; Priapismus)

**Nicht bekannte** Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht (anaphylaktische Reaktion)
- verminderter Appetit, erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), die einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- schnelle Abnahme des Bewusstseins und der allgemeinen geistigen Leistungsfähigkeit (Delirium)
- Während Augenoperationen zur Entfernung einer trüben Linse (Katarakt) oder zur Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom) kann sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht ausreichend vergrößern. Zudem kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), beeinträchtigtes Sehvermögen
- unregelmäßiger oder ungewöhnlicher Herzschlag (QT-Zeit-Verlängerung, Torsade de pointes, Vorhofflimmern, Arrhythmien), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe), Störungen der Stimme, Nasenbluten (Epistaxis)
- Darmverschluss (Ileus), Unterleibsbeschwerden
- Lebererkrankungen
- Entzündung der Haut, die Rötung und Schuppung über große Bereiche des Körpers verursacht (exfoliative Dermatitis)
- Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Vesiglandin comp. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vesiglandin comp. enthält

- Die Wirkstoffe sind Solifenacinsuccinat und Tamsulosinhydrochlorid. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 6 mg Solifenacinsuccinat und 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Eisenoxid rot (E172), Magnesiumstearat (E470b), hochmolekulares Macrogol, Macrogol, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

### Wie Vesiglandin comp. aussieht und Inhalt der Packung

Vesiglandin comp. 6 mg/0,4 mg-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „T7S“ auf einer Seite.

Vesiglandin comp. ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 oder 200 x 1 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

#### Hersteller

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló, n°1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Tschechische Republik

### Z.Nr.:

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Vesiglandin comp. 6 mg/0,4 mg-Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Bulgarien: Мингерлан 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване  
Niederlande: Mingerlan 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte  
Polen: Mingerlan  
Rumänien: Mingerlan 6 mg/0,4 mg comprimate cu eliberare modificată  
Ungarn: Mingerlan 6 mg/0,4 mg módosított hatóanyag-leadású tableta  
Tschechien: Mintorlan

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**