

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vesicare™ 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Vesicare™ 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
solifenatsiinsuktsinaat

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui nende sümptomid on samad kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu:

1. Mis on Vesicare ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis on Vesicare ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Vesicare'i toimeaine solifenatsiin kuulub antikolinergiliste ainete rühma. Neid ravimeid kasutatakse üliaktiivse põie aktiivsuse vähendamiseks. See võimaldab teil kauem oodata enne tualetti minekut ja suurendab uriini kogust, mida teie põis suudab mahutada.

Vesicare'i kasutatakse üliaktiivse põie sümptomite raviks. Sümptomiteks on muu hulgas: äkiline tugev tung urineerida ilma eelneva hoiatuseta, väga sagedane urineerimisvajadus või uriinikaotus, kuna te ei jõua õigel ajal tualetti.

#### 2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Teil on põies uriinipeetus, mis on tingitud häiritud põie tühjenemisest (urineerimispeetus).
- Teil on raske seedetrakti haigus (sealhulgas teatud soolehaigus, millega kaasneb jämesoole äge laienemine (toksiline megakoolon), mis võib olla põhjustatud korduvast, raskest jämesoole põletikust haavandite tekkega (haavandiline koliit)).
- Teil on teatud lihasnõrkuse vorm (myasthenia gravis).
- Teil on suurenenud silmasisene rõhk (roheline kae) (glaukoom).
- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Te saate hemodialüüsi.
- Teil on raske maksafunktsiooni häire.
- Teil on raske neerufunktsiooni häire või mõõdukas maksafunktsiooni häire JA teid ravitakse ravimitega, mis võivad aeglustada solifenatsiini lagunemist organismis (nt ketokonasool). Teie arst või apteeker on teile sellest rääkinud, kui see on nii.

Konsulterige oma arstiga, kui teil on mõni ülaltoodud seisunditest või olete neid kunagi põdenud, enne kui alustate Vesicare'i kasutamist.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist.

- kui teil on häiritud põie tühjenemine (= põie ummistus) või urineerimisprobleemid (kui näiteks urineerite nõrga joana). Teil on oht, et uriin koguneb põide (urineerimispeetus).
- kui teil on seedetrakti ummistus (kõhukinnisus).
- kui teil on suurenenud risk mao-sooletrakti tühjenemise hilinemiseks. Teie arst on teile sellest rääkinud, kui see nii on.
- kui teil on neerude raske talitlushäire.
- kui teil on maksa mõõdukas talitlushäire.
- kui teil on maoläbipääsu song (hiatus hernia) või kõrvetised.
- kui teil on autonoomne neuropaatia (autonoomse närvisüsteemi häire).

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Vesicare'i ei tohi kasutada alla 18-aastased lapsed.

Konsulterige oma arstiga, kui üks ülaltoodud hoiatustest kehtib teie kohta või on kehtinud minevikus.

Enne kui saate alustada Vesicare'iga ravi, uurib teie arst esmalt, kas sagedase urineerimise põhjuseks võivad olla muud tegurid (nt südamepuudulikkus (südame ebapiisav pumpamisvõime) või neeruhaigus). Kui teil on kuseteede infektsioon, määrab teie arst teile antibiootikumi (ravim teatud bakteriaalsete infektsioonide vastu).

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Vesicare'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Eriti oluline on konsulteerida oma arstiga, kui te kasutate ühte järgmistest ravimitest:

teised antikolinergilised ravimid, kuna mõlema ravimi toime ja kõrvaltoimed võivad tugevneda.

kolinergilised ravimid, mis võivad Vesicare'i toimet vähendada.

ravimid, nagu metoklopramiid ja sisapriid, mis panevad mao-sooletrakti kiiremini tööle. Vesicare võib nende ravimite toimet vähendada.

ravimid, nagu ketokonasool, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool, verapamiil ja diltiaseem, mis võivad aeglustada Vesicare'i lagunemist organismis.

ravimid, nagu rifampitsiin, fenütoiin ja karbamasepiin, mis võivad kiirendada Vesicare'i lagunemist organismis.

ravimid, nagu bisfosfonaadid, mis võivad põhjustada või süvendada söögitoru põletikku (ösofagiit).

Millele peaksite tähelepanu pöörama söögi ja joogiga?

Vesicare'i võib võtta koos toiduga või ilma, vastavalt teie eelistusele.

Rasedus ja imetamine

Soovitatakse Vesicare't mitte kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui see on rangelt vajalik. Ärge kasutage Vesicare't, kui te toidate last rinnaga, kuna solifenatsiin võib erituda rinnapiima.

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Vesicare võib põhjustada ähmast nägemist ja mõnikord unisust või väsimust. Kui teil esinevad need kõrvaltoimed, ärge juhtige masinaid, mis nõuavad tähelepanelikkust, ega sõidukeid.

Vesicare sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

### 3. Kuidas seda ravimit võtta?

Kasutusjuhised

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile öelnud. Kui te pole kindel õige kasutamise osas, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Te peate tableti tervelt alla neelama koos vähese vedelikuga. Tabletti võib võtta koos toiduga või ilma, vastavalt teie eelistusele. Ärge purustage tablette.

Tavaline annus on 5 mg päevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on teile öelnud, et võtke 10 mg päevas.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete võtnud liiga palju Vesicare't või kui laps on kogemata Vesicare't võtnud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise sümptomid võivad olla: peavalu, suukuivus, pearinglus, unisus ja ähmane nägemine. Tõsise üleannustamise sümptomid võivad olla: asjade nägemine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), tõsine erutus, krambid (konvulsioonid), hingamisprobleemid, kiirenenud südametegevus (tahhükardia), uriini kogunemine põies (urineretentsioon) ja pupillide laienemine (müdriaas).

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

Kui olete unustanud annuse võtta tavapärasel ajal, võtke see niipea, kui meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha. Kahtluse korral konsulteerige alati oma arsti või apteekriga.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Kui lõpetate Vesicare kasutamise, võivad teie üliaktiivse põie sümptomid tagasi tulla või süveneda. Alati konsulteerige oma arstiga, kui kaalute lõpetamist.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib allergiline reaktsioon või tõsine nahareaktsioon (nt villide teke ja naha koorumine), peate viivitamatult pöörduma arsti või apteekri poole.

Angioödeemi (nahareaktsioon, mis põhjustab kudede turset vahetult naha all) koos hingamisteede obstruktsiooniga (hingamisraskused) on teatatud mõnel solifenatsiinsuktsinaati (Vesicare) kasutaval patsiendil. Kui angioödeem tekib, tuleb solifenatsiinsuktsinaadi (Vesicare) kasutamine kohe lõpetada ja alustada sobivat ravi ja/või võtta asjakohaseid meetmeid.

Vesicare'i kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)  
suukuivus

Sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)  
hägune nägemine  
kõhukinnisus, iiveldus, seedehäired, mille sümptomiteks on täiskõhutunne ülakõhus, valu (ala)kõhus, röhitsemine, kõrvetised (düspepsia), mao probleemid

Mõnikord (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
kuseteede infektsioon, põiepõletik  
unisus  
maitsetundlikkuse häire (düsgeusia)  
kuivad (ärritunud) silmad  
kuiv nina limaskest  
kõrvetiste (gastroösofageaalne refluks) tagasivool  
kuiv kurk  
kuiv nahk  
urineerimisprobleemid  
väsimus  
vedelikupeetus alajäsemetes (perifeerne turse)

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1 000-st)  
suure koguse kõva väljaheite kinnijäämine jämesooles (fekaalne impaktsioon)  
uriinipeetus põies häiritud põie tühjenemise tõttu (urineerimispeetus)  
pearinglus, peavalu  
oksendamine  
sügelus, nahalööve

Väga harva (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)  
asjade nägemine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), segasus  
nahalööve tugeva sügeluse ja kubladega (nõgestõbi või urtikaaria)

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)  
söögiisu vähenemine, suurenenud kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada ebanormaalset südamerütmi  
suurenenud silmasisene rõhk  
muutused südame elektrilises aktiivsuses (EKG), ebaregulaarne südametegevus, südamepekslemine, kiirenenud südametegevus  
häälprobleemid

maksahaigused  
lihasnõrkus  
neeruhaigused

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks. Pudeli puhul: pärast esmakordset avamist võib tablette säilitada veel 6 kuud. Hoidke pudel hoolikalt suletuna.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on solifenatsiinsuksinaat 5 mg või 10 mg
- Muud ained selles ravimis on maisitärklis, laktoos, hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat, makrogool, talk, titaandioksiid (E171), raudoksiid (E172)

Kuidas Vesicare välja näeb ja kui palju on pakendis?

Vesicare 5 mg tabletid on ümmargused, helekollased tabletid, millel on ettevõtte logo ja kood '150' samal küljel.

Vesicare 10 mg on ümmargused, heleroosad tabletid, millel on ettevõtte logo ja kood '151' samal küljel.

Vesicare tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 või 100 tabletti, või HDPE-pudelites PP-korgiga, mis sisaldavad 100 tabletti.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloo hoidja

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Telefon: +31 71 5455745

Tootja

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederland

RVG numbrid

RVG 29151 (Vesicare 5 mg)  
RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:  
Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka,  
Ungari, Island, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rootsi,  
Sloveenia, Slovakkia, Hispaania ja Ühendkuningriik: Vesicare  
Itaalia: Vesiker  
Saksamaa: Vesikur  
Iirimaa: Vesitirim

Seda pakendi infolehte uuendati viimati aprillis 2024.

Transtoyou