

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vesicare™ 5 mg plėvele dengtos tabletės
Vesicare™ 10 mg plėvele dengtos tabletės
solifenacino sukcinatas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Vesicare ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vesicare ir kam šis vaistas vartojamas?

Veiklioji medžiaga solifenacinas Vesicare sudėtyje priklauso anticholinergikų grupei. Šie vaistai naudojami sumažinti per daug aktyvios šlapimo pūslės veiklą. Tai leidžia ilgiau laukti prieš einant į tualetą ir padidina šlapimo kiekį, kurį jūsų pūslė gali talpinti.

Vesicare naudojamas per daug aktyvios šlapimo pūslės simptomų gydymui. Simptomai yra: staigus stiprus noras šlapintis be įspėjimo, labai dažnas šlapinimasis arba šlapimo netekimas, nes nespėjate laiku į tualetą.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs kenčiate nuo šlapimo susilaikymo šlapimo pūslėje dėl sutrikusio šlapimo pūslės ištuštinimo (šlapimo susilaikymas).
- Jūs sergate sunkia virškinimo trakto liga (įskaitant tam tikrą žarnyno ligą, kurią lydi ūminis storosios žarnos išsiplėtimas (toksinis megakolonas), kurį gali sukelti pasikartojantis, sunkus storosios žarnos uždegimas su opų formavimu (opinis kolitas)).
- Jūs sergate tam tikra raumenų silpnumo forma (miastenija gravis).
- Jūs sergate padidėjusiu akispūdžiu (žalia katarakta) (glaukoma).
- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jūs atliekate hemodializę.
- Jūs turite sunkiai sutrikusią kepenų funkciją.
- Jūs turite sunkiai sutrikusią inkstų funkciją arba vidutiniškai sutrikusią kepenų funkciją IR esate gydomas vaistais, kurie gali sulėtinti solifenacino skaidymą organizme (pvz., ketokonazolu). Jūsų gydytojas arba vaistininkas jums tai pasakė, jei taip yra.

Pasitarkite su gydytoju, jei turite arba kada nors turėjote vieną iš aukščiau paminėtų ligų, prieš pradėdami vartoti Vesicare.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

- jei turite sutrikusį šlapimo pūslės ištuštinimą (= šlapimo pūslės užsikimšimas) arba problemų su šlapinimusi (jei, pavyzdžiui, šlapinatės plona srovele). Jums kyla rizika, kad šlapimas kaupiasi šlapimo pūslėje (šlapimo susilaikymas).
- jei turite virškinimo trakto užsikimšimą (vidurių užkietėjimas).
- jei turite padidėjusią riziką dėl uždelsto skrandžio ir žarnyno ištuštinimo. Jūsų gydytojas jums apie tai pranešė, jei taip yra.
- jei turite sunkų inkstų funkcijos sutrikimą.
- jei turite vidutinį kepenų funkcijos sutrikimą.
- jei turite skrandžio išvaržą (hiatus hernia) arba rėmenį.
- jei turite autonominę neuropatiją (autonominės nervų sistemos sutrikimą).

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Vesicare neturėtų būti vartojamas vaikams iki 18 metų.

Pasitarkite su savo gydytoju, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba buvo taikoma praeityje.

Prieš pradėdami gydymą Vesicare, jūsų gydytojas pirmiausia ištirs, ar nėra kitų dažnai šlapinimosi priežasčių (pvz., širdies nepakankamumas (nepakankama širdies pompos galia) arba inkstų liga). Jei turite šlapimo takų infekciją, jūsų gydytojas paskirs jums antibiotiką (vaistą nuo tam tikrų bakterinių infekcijų).

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Vesicare, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasitarti su gydytoju, jei vartojate vieną iš šių vaistų:

kitus anticholinerginius vaistus, nes abiejų vaistų poveikis ir šalutinis poveikis gali sustiprėti.

cholinerginius vaistus, kurie gali sumažinti Vesicare poveikį.

vaistus, tokius kaip metoklopramidas ir cisapridas, kurie skatina skrandžio ir žarnyno veiklą. Vesicare gali sumažinti šių vaistų poveikį.

vaistus, tokius kaip ketokonazolas, ritonaviras, nelfinaviras, itrakonazolas, verapamilis ir diltiazemas, kurie gali sulėtinti Vesicare skaidymą organizme.

vaistus, tokius kaip rifampicinas, fenitoinas ir karbamazepinas, kurie gali pagreitinti Vesicare skaidymą organizme.

vaistus, tokius kaip bisfosfonatai, kurie gali sukelti arba pabloginti stemplės uždegimą (ezofagitą).

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Vesicare galima vartoti su maistu arba be jo, priklausomai nuo jūsų pasirinkimo.

Nėštumas ir žindymas

Rekomenduojama Vesicare nevertoti nėštumo metu, nebent tai yra griežtai būtina. Nevartokite Vesicare, jei maitinate krūtimi, nes solifenacinas gali patekti į motinos pieną.

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vesicare gali sukelti neryškų matymą ir kartais mieguistumą ar nuovargį. Jei pasireiškia šie šalutiniai poveikiai, nevaldykite mechanizmų, kuriems reikia dėmesio, ir nevairuokite transporto priemonių.

Vesicare sudėtyje yra laktozės. Jei gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Naudojimo instrukcijos

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tabletę reikia nuryti visą su šiek tiek skysčio. Tabletę galima vartoti su maistu arba be jo, priklausomai nuo jūsų pageidavimų. Netraiškykite tablečių.

Įprasta dozė yra 5 mg per dieną, nebent gydytojas nurodė vartoti 10 mg per dieną.

Ar pavartojote per daug šio vaisto?

Jei pavartojote per daug Vesicare arba jei vaikas netyčia pavartojo Vesicare, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozavimo simptomai gali būti: galvos skausmas, burnos džiūvimas, galvos svaigimas, mieguistumas ir neryškus matymas. Sunkus perdozavimas gali sukelti: haliucinacijas, stiprų susijaudinimą, traukulius, kvėpavimo sutrikimus, pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija), šlapimo susilaikymas šlapimo pūslėje (šlapimo susilaikymas) ir vyzdžių išsiplėtimas (midriazė).

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote pavartoti dozę įprastu laiku, pavartokite ją, kai tik prisiminsite, nebent jau laikas kitai dozei. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę. Jei abejojate, visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei nustosite vartoti Vesicare, jūsų hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomai gali grįžti arba pablogėti. Visada pasitarkite su gydytoju, jei svarstote apie nutraukimą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimos šalutinės reakcijos

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne kiekvienas jas patiria.

Jei pasireiškia alerginė reakcija arba sunki odos reakcija (pvz., pūslių susidarymas ir odos lupimasis), nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Angioedema (odos alergija, sukianti audinių patinimą po odos paviršiumi) su kvėpavimo takų obstrukcija (kvėpavimo sunkumai) buvo pranešta kai kuriems pacientams, vartojantiems solifenacino sukcinatą (Vesicare). Jei pasireiškia angioedema, solifenacino sukcinato (Vesicare) vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą ir/ar imtis atitinkamų priemonių.

Vartojant Vesicare gali pasireikšti šios šalutinės reakcijos:

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)
burnos džiūvimas

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)
neryškus matymas
vidurių užkietėjimas (konstipacija), pykinimas, sutrikęs virškinimas su tokiais simptomais kaip pilnumo jausmas viršutinėje pilvo dalyje, skausmas (apatinėje) pilvo dalyje, raugėjimas, rėmuo (dispepsija), skrandžio problemos

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)
šlapimo takų infekcija, šlapimo pūslės uždegimas
mieguistumas
skonio sutrikimas (disgeuzija)
sausos (sudirgintos) akys
sausos nosies gleivinės
rėmens (gastroezofaginio reflukso) atsiradimas
sausą gerklę
sausą odą
šlapinimosi problemos
nuovargis
skysčių kaupimasis apatinėse galūnėse (periferinė edema)

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
didelio kiekio kietų išmatų susikaupimas storojoje žarnoje (fekalinė impakcija)
šlapimo susilaikymas šlapimo pūslėje dėl sutrikusio šlapimo pūslės ištuštinimo (šlapimo susilaikymas)
galvos svaigimas, galvos skausmas
vėmimas
niežulys, odos bėrimas

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)
dalykų, kurių nėra, matymas (haliucinacijos), sumišimas
odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbeliais (dilgėlinė arba urtikarija)

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)
sumažėjęs apetitas, padidėjusi kalio koncentracija kraujyje, galinti sukelti nenormalų širdies ritmą
padidėjęs akispūdis

širdies elektrinio aktyvumo pokyčiai (EKG), nereguliarus širdies plakimas, širdies plakimo pojūtis (palpitacijos), pagreitinėjęs širdies plakimas
balso sutrikimai
kepenų ligos
raumenų silpnumas
inkstų ligos

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų. Buteliuko pakuotei: atidarius buteliuką pirmą kartą, tabletes galima laikyti dar 6 mėnesius. Laikykite buteliuką sandariai uždarytą.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra solifenacino sukcinatas 5 mg arba 10 mg
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra kukurūzų krakmolai, laktozė, hipromeliozė (E464), magnio stearatas, makrogolis, talkas, titano dioksidas (E171), geležies oksidas (E172)

Kaip atrodo Vesicare ir kiek jo yra pakuotėje?

Vesicare 5 mg tabletės yra apvalios, šviesiai geltonos, pažymėtos įmonės logotipu ir kodu „150“ toje pačioje pusėje.

Vesicare 10 mg yra apvalios, šviesiai rožinės tabletės, pažymėtos įmonės logotipu ir kodu „151“ toje pačioje pusėje.

Vesicare tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 tablečių arba HDPE buteliukuose su PP dangteliu po 100 tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nyderlandai
Telefonas: +31 71 5455745

Gamintojas
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nyderlandai

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

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:
Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Graikija,
Vengrija, Islandija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija,
Portugalija, Švedija, Slovėnija, Slovakija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė: Vesicare
Italija: Vesiker
Vokietija: Vesikur
Airija: Vesitirim

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. balandžio mėn.