

## Ulotka: informacje dla użytkownika

Vesicare™ 5 mg tabletki powlekane  
Vesicare™ 10 mg tabletki powlekane  
bursztynian solifenacyny

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### Zawartość ulotki:

1. Co to jest Vesicare i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Vesicare i w jakim celu stosuje się ten lek?

Substancja czynna solifenacyna w Vesicare należy do grupy leków przeciwcholinergicznym. Leki te stosuje się w celu zmniejszenia aktywności nadreaktywnego pęcherza. Dzięki temu można dłużej czekać z pójściem do toalety i zwiększa się ilość moczu, jaką pęcherz może pomieścić.

Vesicare stosuje się w leczeniu objawów nadreaktywnego pęcherza. Objawy te obejmują: nagłą, silną potrzebę oddania moczu bez wcześniejszego ostrzeżenia, bardzo częste oddawanie moczu lub utratę moczu, ponieważ nie można zdążyć do toalety na czas.

### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

#### Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Masz problem z zaleganiem moczu w pęcherzu z powodu zaburzonego opróżniania pęcherza (zatrzymanie moczu).
- Cierpisz na poważne schorzenie żołądkowo-jelitowe (w tym na pewne schorzenie jelit, które wiąże się z ostrym rozszerzeniem jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy), które może być spowodowane nawracającym, ciężkim zapaleniem jelita grubego z owrzodzeniami (wrzodziejące zapalenie jelita grubego)).
- Cierpisz na pewną formę osłabienia mięśni (miastenia gravis).
- Cierpisz na podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra).
- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Poddajesz się hemodializie.
- Masz poważnie upośledzoną czynność wątroby.

- Masz poważnie upośledzoną czynność nerek lub umiarkowanie upośledzoną czynność wątroby I jesteś leczony lekami, które mogą opóźnić rozkład solifenacyny w organizmie (np. ketokonazol). Twój lekarz lub farmaceuta poinformował Cię o tym, jeśli to dotyczy.

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś którąkolwiek z powyższych dolegliwości, zanim zaczniesz stosować Vesicare.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku.

- jeśli masz zaburzone opróżnianie pęcherza (= zablokowanie pęcherza) lub problemy z oddawaniem moczu (jeśli na przykład oddajesz mocz cienkim strumieniem). Istnieje ryzyko, że mocz będzie się gromadził w pęcherzu (zatrzymanie moczu).
- jeśli masz zablokowanie przewodu pokarmowego (zaparcie).
- jeśli masz zwiększone ryzyko opóźnionego opróżniania żołądkowo-jelitowego. Twój lekarz poinformował Cię o tym, jeśli tak jest.
- jeśli masz poważnie upośledzoną czynność nerek.
- jeśli masz umiarkowanie upośledzoną czynność wątroby.
- jeśli masz przepuklinę rozworu przełykowego (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgagę.
- jeśli masz autonomiczną neuropatię (chorobę autonomicznego układu nerwowego).

Dzieci i młodzież do 18 lat

Vesicare nie powinien być stosowany przez dzieci poniżej 18 roku życia.

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli którakolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie lub dotyczyła Cię w przeszłości.

Zanim rozpoczniesz leczenie Vesicare, lekarz najpierw sprawdzi, czy istnieją inne przyczyny częstego oddawania moczu (np. niewydolność serca (niewystarczająca siła pompowania serca) lub choroba nerek). Jeśli masz infekcję dróg moczowych, lekarz przepisze Ci antybiotyk (lek przeciwko niektórym infekcjom bakteryjnym).

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Vesicare, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Szczególnie ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem, jeśli stosujesz którykolwiek z następujących leków:

inne leki antycholinergiczne, ponieważ działanie i skutki uboczne obu leków mogą się nasilić.

leki cholinergiczne, które mogą zmniejszać efekt Vesicare.

leki, takie jak metoklopramid i cisapryd, które zwiększają aktywność przewodu pokarmowego. Vesicare może zmniejszać działanie tych leków.

leki, takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil i diltiazem, które mogą opóźnić rozkład Vesicare w organizmie.

leki, takie jak ryfampicyna, fenytoina i karbamazepina, które mogą przyspieszać rozkład Vesicare w organizmie.

leki takie jak bisfosfoniany, które mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku (zapalenie przełyku).

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Vesicare można przyjmować z jedzeniem lub bez, w zależności od Twoich preferencji.

Ciąża i karmienie piersią

Zaleca się, aby nie stosować Vesicare podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Nie stosować Vesicare, jeśli karmisz piersią, ponieważ solifenacyna może przenikać do mleka matki.

Jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Vesicare może powodować niewyraźne widzenie oraz czasami senność lub zmęczenie. Jeśli doświadczasz tych działań niepożądanych, nie obsługuj maszyn wymagających uwagi i nie prowadź pojazdów.

Vesicare zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować ten lek?

Instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością płynu. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez, w zależności od preferencji. Nie rozdrabniaj tabletek.

Zwykle stosowana dawka to 5 mg na dobę, chyba że lekarz zalecił przyjmowanie 10 mg na dobę.

Czy zażyłeś zbyt dużą dawkę tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt dużo Vesicare lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło Vesicare, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: ból głowy, suchość w ustach, zawroty głowy, senność i niewyraźne widzenie. Objawy ciężkiego przedawkowania mogą obejmować: halucynacje, silne pobudzenie, drgawki, problemy z oddychaniem, przyspieszone bicie serca (tachykardia), zatrzymanie moczu w pęcherzu (retencja moczu) i rozszerzenie źrenic (mydriasis).

Czy zapomniałeś zażyć dawkę tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę o zwykłej porze, zażyj ją, gdy tylko sobie przypomnisz, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie zażywaj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą tabletkę. W razie wątpliwości zawsze skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Jeśli przerywasz stosowanie Vesicare, objawy nadreaktywnego pęcherza mogą powrócić lub się nasilić. Zawsze skonsultuj się z lekarzem, jeśli rozważasz przerwanie leczenia.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna (np. pęcherze i złuszczenie się skóry), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Obrzęk naczynioruchowy (alergia skórna prowadząca do obrzęku tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z niedrożnością dróg oddechowych (trudności w oddychaniu) zgłaszano u niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny (Vesicare). W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, należy natychmiast przerwać stosowanie bursztynianu solifenacyny (Vesicare) i wdrożyć odpowiednie leczenie i/lub podjąć odpowiednie środki.

Podczas stosowania Vesicare mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)  
suchość w ustach

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)  
niewyraźne widzenie  
zaparcia, nudności, zaburzenia trawienia z objawami uczucia pełności w górnej części brzucha, ból w (dolnej) części brzucha, odbijanie, zgaga (dyspepsja), problemy żołądkowe

Czasami (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)  
zakażenie dróg moczowych, zapalenie pęcherza  
senność  
zaburzenia smaku (dysgeuzja)  
suche (podrażnione) oczy  
sucha błona śluzowa nosa  
refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga)  
suchość w gardle  
sucha skóra  
problemy z oddawaniem moczu  
zmęczenie  
gromadzenie się płynu w dolnych partiach nóg (obrzęk obwodowy)

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1.000 osób)  
zatrzymanie dużej ilości twardego stolca w jelicie grubym (zatrzymanie kału)  
zaleganie moczu w pęcherzu z powodu zaburzonego opróżniania pęcherza (zatrzymanie moczu)  
zawroty głowy, ból głowy  
wymioty  
świąd, wysypka skórna

Bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10.000 osób)  
widzenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), dezorientacja  
wysypka skórna z intensywnym świądem i bąblami (pokrzywka lub urticaria)

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)  
zmniejszony apetyt, podwyższone stężenie potasu we krwi, które może powodować  
nieprawidłowy rytm serca  
zwiększone ciśnienie w oczach  
zmiany w aktywności elektrycznej serca (EKG), nieregularne bicie serca, odczuwanie  
bicia serca (kołatanie serca), przyspieszone bicie serca  
problemy z głosem  
choroby wątroby  
osłabienie mięśni  
choroby nerek

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po 'EXP'. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania. Dla opakowania w butelce: po pierwszym otwarciu butelki tabletki można przechowywać przez 6 miesięcy. Przechowywać butelkę starannie zamkniętą.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest bursztynian solifenacyny 5 mg lub 10 mg
- Inne substancje w tym leku to skrobia kukurydziana, laktoza, hypromeloza (E464), stearynian magnezu, makrogol, talk, dwutlenek tytanu (E171), tlenek żelaza (E172)

Jak wygląda Vesicare i ile znajduje się w opakowaniu?

Tabletki Vesicare 5 mg to okrągłe, jasnożółte tabletki oznaczone logo firmy i kodem '150' po tej samej stronie.

Vesicare 10 mg to okrągłe, jasnoróżowe tabletki oznaczone logo firmy i kodem '151' po tej samej stronie.

Tabletki Vesicare są dostępne w blistrach po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek lub w butelkach HDPE z zakrętką PP po 100 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  
Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland  
Telefon: +31 71 5455745

Producent  
Delpharm Meppel B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Nederland

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

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:  
Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja,  
Węgry, Islandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia,  
Szwecja, Słowenia, Słowacja, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo: Vesicare  
Włochy: Vesiker  
Niemcy: Vesikur  
Irlandia: Vesitirim

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w kwietniu 2024 roku.