

Folheto informativo: informação para o utilizador

Vesicare™ 5 mg comprimidos revestidos por película
Vesicare™ 10 mg comprimidos revestidos por película
succinato de solifenacina

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Vesicare e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vesicare e para que este medicamento é utilizado?

A substância ativa solifenacina em Vesicare pertence ao grupo dos anticolinérgicos. Estes medicamentos são usados para reduzir a atividade de uma bexiga hiperativa. Isso faz com que você possa esperar mais tempo para ir ao banheiro e aumenta a quantidade de urina que sua bexiga pode conter.

Vesicare é usado no tratamento dos sintomas de uma bexiga hiperativa. Os sintomas incluem: uma necessidade súbita e forte de urinar sem aviso prévio, urinar com muita frequência ou perda de urina porque você não consegue chegar ao banheiro a tempo.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você tem retenção de urina na bexiga devido a um esvaziamento vesical prejudicado (retenção urinária).
- Você sofre de uma doença gastrointestinal grave (incluindo uma doença intestinal específica que envolve uma dilatação aguda do cólon (megacólon tóxico) que pode ser causada por uma inflamação recorrente e grave do cólon com formação de úlceras (colite ulcerativa)).
- Você sofre de uma forma específica de fraqueza muscular (miastenia gravis).
- Você sofre de pressão ocular elevada (glaucoma).
- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você está em hemodiálise.
- Você tem uma função hepática gravemente reduzida.

- Você tem uma função renal gravemente reduzida ou função hepática moderadamente reduzida e está sendo tratado com medicamentos que podem retardar a degradação da solifenacina no corpo (por exemplo, cetoconazol). Seu médico ou farmacêutico lhe informou sobre isso, se for o caso.

Consulte seu médico se você tiver ou já teve alguma das condições acima antes de começar a usar Vesicare.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- se você tem um esvaziamento vesical prejudicado (= obstrução da bexiga) ou problemas para urinar (se, por exemplo, você urina com um jato fraco). Você corre o risco de acumular urina na bexiga (retenção urinária).
- se você tem uma obstrução do trato gastrointestinal (constipação).
- se você tem um risco aumentado de esvaziamento gástrico retardado. Seu médico lhe informou se este for o caso.
- se você tem uma função renal gravemente reduzida.
- se você tem uma função hepática moderadamente reduzida.
- se você tem uma hérnia de hiato ou azia.
- se você tem uma neuropatia autonômica (uma condição do sistema nervoso autônomo).

Crianças e adolescentes até 18 anos

Vesicare não deve ser usado por crianças menores de 18 anos.

Consulte seu médico se uma das advertências acima se aplica a você, ou se já foi o caso no passado.

Antes de iniciar o tratamento com Vesicare, seu médico investigará primeiro se há outras causas para a necessidade frequente de urinar (por exemplo, insuficiência cardíaca ou doença renal). Se você tiver uma infecção do trato urinário, seu médico prescreverá um antibiótico (um medicamento contra certas infecções bacterianas).

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Vesicare, usou recentemente ou pode usar outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

É especialmente importante consultar seu médico se você estiver usando um dos seguintes medicamentos:

outros medicamentos anticolinérgicos, pois os efeitos e efeitos colaterais de ambos os medicamentos podem ser intensificados.

medicamentos colinérgicos que podem reduzir o efeito do Vesicare.

medicamentos, como metoclopramida e cisaprida, que aumentam a atividade do trato gastrointestinal. Vesicare pode reduzir a eficácia desses medicamentos.

medicamentos, como cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil e diltiazem, que podem retardar a degradação do Vesicare no corpo.

medicamentos, como rifampicina, fenitoína e carbamazepina, que podem acelerar a degradação do Vesicare no corpo.

medicamentos como bisfosfonatos, que podem causar ou agravar inflamação do esôfago (esofagite).

O que você deve considerar em relação à alimentação e bebidas?
Vesicare pode ser tomado com ou sem alimentos, conforme sua preferência.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não usar Vesicare durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário. Não use Vesicare se estiver amamentando, pois a solifenacina pode passar para o leite materno.

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Condução de veículos e uso de máquinas

Vesicare pode causar visão turva e, às vezes, sonolência ou fadiga. Se tiver esses efeitos secundários, não opere máquinas que exijam atenção e não conduza veículos.

Vesicare contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar este medicamento?

Instruções para uso correto

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Deve engolir o comprimido inteiro com um pouco de líquido. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos, conforme a sua preferência. Não esmague os comprimidos.

A dosagem habitual é de 5 mg por dia, a menos que o seu médico lhe tenha indicado tomar 10 mg por dia.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se tomou uma quantidade excessiva de Vesicare, ou se uma criança tomou acidentalmente Vesicare, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir: dor de cabeça, boca seca, tontura, sonolência e visão turva. Os sintomas de sobredosagem grave podem incluir: percepção de coisas que não existem (alucinações), agitação grave, convulsões, problemas respiratórios, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), retenção de urina na bexiga (retenção urinária) e dilatação das pupilas (midríase).

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se se esqueceu de tomar uma dose no horário habitual, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja hora da próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Em caso de dúvida, consulte sempre o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar este medicamento

Se parar de usar Vesicare, os seus sintomas de bexiga hiperativa podem retornar ou piorar. Consulte sempre o seu médico se estiver a considerar parar.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Nesse caso, contacte o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Se você tiver uma reação alérgica ou uma reação cutânea grave (por exemplo, formação de bolhas e descamação da pele), deve consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Angioedema (alergia cutânea resultando em inchaço do tecido logo abaixo da superfície da pele) com obstrução das vias aéreas (dificuldade respiratória) foi relatado em alguns pacientes em uso de succinato de solifenacina (Vesicare). Se ocorrer angioedema, o succinato de solifenacina (Vesicare) deve ser descontinuado imediatamente e um tratamento adequado deve ser iniciado e/ou medidas apropriadas devem ser tomadas.

Com o uso de Vesicare, os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer:

Muito comum (podem ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas)
boca seca

Comum (podem ocorrer em até 1 em 10 pessoas)
visão turva
constipação, náusea, indigestão com sintomas de sensação de plenitude na parte superior do abdômen, dor no abdômen (inferior), arrotos, azia (dispepsia), problemas estomacais

Ocasional (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas)
infecção do trato urinário, cistite
sonolência
distúrbio do paladar (disgeusia)
olhos secos (irritados)
secura da mucosa nasal
refluxo gastroesofágico (azia)
garganta seca
pele seca
problemas para urinar
fadiga
acúmulo de líquido nas pernas inferiores (edema periférico)

Raramente (pode ocorrer em até 1 em 1.000 pessoas)
retenção de grande quantidade de fezes duras no intestino grosso (impactação fecal)
retenção de urina na bexiga devido a esvaziamento vesical prejudicado (retenção urinária)
tontura, dor de cabeça
vômito
coceira, erupção cutânea

Muito raramente (pode ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas)

percepção de coisas que não existem (alucinações), confusão
erupção cutânea com coceira intensa e vergões (urticária)

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)
diminuição do apetite, aumento das concentrações de potássio no sangue que podem
causar ritmo cardíaco anormal
aumento da pressão nos olhos
alterações na atividade elétrica do coração (ECG), batimento cardíaco irregular,
sensação dos batimentos cardíacos (palpitações), batimento cardíaco acelerado
problemas de voz
doenças hepáticas
fraqueza muscular
doenças renais

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como você deve armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa de papelão e na embalagem blister após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento. Para a embalagem de frasco: após a primeira abertura do frasco, os comprimidos podem ser armazenados por mais 6 meses. Mantenha o frasco bem fechado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é succinato de solifenacina 5 mg ou 10 mg
- As outras substâncias neste medicamento são amido de milho, lactose, hipromelose (E464), estearato de magnésio, macrogol, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro (E172)

Como é o Vesicare e quanto há em uma embalagem?

Os comprimidos de Vesicare 5 mg são redondos, de cor amarelo claro, marcados com o logotipo da empresa e o código '150' no mesmo lado.

Os comprimidos de Vesicare 10 mg são redondos, de cor rosa claro, marcados com o logotipo da empresa e o código '151' no mesmo lado.

Os comprimidos de Vesicare estão disponíveis em embalagens blister de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos ou em frascos de HDPE com tampa de PP de 100 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de comercialização
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Países Baixos
Telefone: +31 71 5455745

Fabricante
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Países Baixos

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

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:
Áustria, Bélgica, Chipre, Chéquia, Dinamarca, Estônia, Finlândia, França, Grécia,
Hungria, Islândia, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia,
Portugal, Suécia, Eslovênia, Eslováquia, Espanha e Reino Unido: Vesicare
Itália: Vesiker
Alemanha: Vesikur
Irlanda: Vesitirim

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2024.