

Prospect: informații pentru utilizator

Vesicare™ 5 mg comprimate filmate
Vesicare™ 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Vesicare și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vesicare și pentru ce se utilizează acest medicament?

Substanța activă solifenacină din Vesicare aparține grupului de anticolinergice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a reduce activitatea unei vezici urinare hiperactive. Acest lucru vă permite să așteptați mai mult timp înainte de a merge la toaletă și crește cantitatea de urină pe care vezica urinară o poate conține.

Vesicare este utilizat în tratamentul simptomelor unei vezici urinare hiperactive. Simptomele includ: o nevoie bruscă și puternică de a urina fără avertisment prealabil, urinare foarte frecventă sau pierderea de urină deoarece nu puteți ajunge la timp la toaletă.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Aveți probleme cu retenția de urină în vezica urinară din cauza unei goliri defectuoase a vezicii (retenție urinară).
- Suferiți de o afecțiune severă a tractului gastro-intestinal (inclusiv o anumită afecțiune intestinală care implică o dilatare acută a colonului (megacolon toxic) care poate fi cauzată de o inflamație severă recurentă a colonului cu formare de ulcere (colită ulcerativă)).
- Suferiți de o anumită formă de slăbiciune musculară (myasthenia gravis).
- Suferiți de presiune intraoculară crescută (glaucom).
- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Sunteți supus hemodializei.
- Aveți o funcționare sever redusă a ficatului.

- Aveți o funcționare sever redusă a rinichilor sau o funcționare moderat redusă a ficatului și sunteți tratat cu medicamente care pot încetini descompunerea solifenacinei în organism (de exemplu, ketoconazol). Medicul sau farmacistul v-a informat despre acest lucru dacă este cazul.

Consultați medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna dintre afecțiunile de mai sus, înainte de a începe să utilizați Vesicare.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

- dacă aveți o golire defectuoasă a vezicii urinare (= obstrucție vezicală) sau probleme cu urinarea (de exemplu, dacă urinați cu un jet subțire). Există riscul ca urina să se acumuleze în vezica urinară (retenție urinară).
- dacă aveți o obstrucție a tractului gastro-intestinal (constipație).
- dacă aveți un risc crescut de golire întârziată a tractului gastro-intestinal. Medicul dumneavoastră v-a informat despre aceasta dacă este cazul.
- dacă aveți o funcționare sever redusă a rinichilor.
- dacă aveți o funcționare moderat redusă a ficatului.
- dacă aveți o hernie hiatală sau arsuri la stomac.
- dacă aveți o neuropatie autonomă (o afecțiune a sistemului nervos autonom).

Copii și adolescenți până la 18 ani

Vesicare nu trebuie utilizat de către copiii sub 18 ani.

Consultați medicul dumneavoastră dacă una dintre avertismentele de mai sus este aplicabilă pentru dumneavoastră sau a fost în trecut.

Înainte de a începe tratamentul cu Vesicare, medicul dumneavoastră va verifica mai întâi dacă există alte cauze pentru urinarea frecventă (de exemplu, insuficiență cardiacă sau boală renală). Dacă aveți o infecție a tractului urinar, medicul dumneavoastră vă va prescrie un antibiotic (un medicament împotriva anumitor infecții bacteriene).

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Vesicare, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Este deosebit de important să consultați medicul dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

alte medicamente anticolinergice, deoarece efectele și efectele secundare ale ambelor medicamente pot fi amplificate.

medicamente colinergice care pot reduce efectul Vesicare.

medicamente, cum ar fi metoclopramida și cisaprida, care stimulează activitatea tractului gastro-intestinal. Vesicare poate reduce efectul acestor medicamente.

medicamente, cum ar fi ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil și diltiazem, care pot încetini descompunerea Vesicare în organism.

medicamente, cum ar fi rifampicina, fenitoina și carbamazepina, care pot accelera descompunerea Vesicare în organism.

medicamente precum bisfosfonații, care pot provoca sau agrava inflamația esofagului (esofagită).

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Vesicare poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferințele dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Se recomandă să nu utilizați Vesicare în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar. Nu utilizați Vesicare dacă alăptați, deoarece solifenacina poate trece în laptele matern.

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vesicare poate provoca vedere încețoșată și uneori somnolență sau oboseală. Dacă aveți aceste efecte secundare, nu folosiți utilaje care necesită atenție și nu conduceți vehicule.

Vesicare conține lactoză. Dacă medicul v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați acest medicament?

Instrucțiuni pentru utilizare corectă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg cu puțin lichid. Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente, în funcție de preferința dumneavoastră. Nu zdrobiți comprimatele.

Doza uzuală este de 5 mg pe zi, cu excepția cazului în care medicul v-a spus să luați 10 mg pe zi.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Vesicare sau dacă un copil a luat accidental Vesicare, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Simptomele supradozajului pot include: dureri de cap, gură uscată, amețeli, somnolență și vedere încețoșată. Simptomele supradozajului sever pot include: perceperea lucrurilor care nu există (halucinații), agitație severă, convulsii, probleme respiratorii, ritm cardiac accelerat (tahicardie), acumulare de urină în vezică (retenție urinară) și dilatarea pupilelor (midriază).

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați o doză la ora obișnuită, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat. Consultați întotdeauna medicul sau farmacistul în caz de îndoială.

Dacă încetați să luați acest medicament

Dacă opriți utilizarea Vesicare, simptomele vezicii urinare hiperactive pot reveni sau se pot agrava. Consultați întotdeauna medicul dacă intenționați să opriți tratamentul.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Dacă aveți o reacție alergică sau o reacție severă a pielii (de exemplu, formarea de vezicule și descuamarea pielii), trebuie să consultați imediat medicul sau farmacistul.

Angioedemul (alergie cutanată care duce la umflarea țesutului imediat sub suprafața pielii) cu obstrucție a căilor respiratorii (dificultăți de respirație) a fost raportat la unii pacienți care iau succinat de solifenacină (Vesicare). Dacă apare angioedem, succinatul de solifenacină (Vesicare) trebuie întrerupt imediat și trebuie instituit un tratament adecvat și/sau luate măsuri corespunzătoare.

În timpul utilizării Vesicare, pot apărea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)
gură uscată

Frecvente (pot apărea la maximum 1 din 10 persoane)
vedere încețoșată
constipație, greață, indigestie cu simptome de senzație de plenitudine în partea superioară a abdomenului, durere în abdomenul (inferior), eructații, arsuri la stomac (dispepsie), probleme gastrice

Uneori (pot apărea la maximum 1 din 100 de persoane)
infecție urinară, cistită
somnolență
tulburări de gust (disgeuzie)
ochi uscați (iritați)
mucoasă nazală uscată
reflux gastroesofagian (arsuri la stomac)
gât uscat
piele uscată
probleme la urinare
oboseală
acumulare de lichid în picioarele inferioare (edem periferic)

Rareori (pot apărea la maximum 1 din 1.000 de persoane)
blocarea unei cantități mari de fecale dure în colon (impact fecal)
retenție urinară din cauza golirii defectuoase a vezicii urinare
amețeli, dureri de cap
vărsături
mâncărime, erupție cutanată

Foarte rar (pot apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane)
perceperea unor lucruri care nu există (halucinații), confuzie
erupție cutanată cu mâncărime intensă și umflături (urticarie)

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

apetit scăzut, concentrații crescute de potasiu în sânge care pot provoca un ritm cardiac anormal
presiune crescută în ochi
modificări ale activității electrice a inimii (ECG), ritm cardiac neregulat, senzația bătailor inimii (palpitații), ritm cardiac accelerat
probleme de voce
afecțiuni hepatice
slăbiciune musculară
afecțiuni renale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutia de carton și pe ambalajul blister după 'EXP'. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare. Pentru flacon: după prima deschidere a flaconului, comprimatele pot fi păstrate timp de 6 luni. Păstrați flaconul bine închis.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este succinat de solifenacină 5 mg sau 10 mg
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt amidon de porumb, lactoză, hipromeloză (E464), stearat de magneziu, macrogol, talc, dioxid de titan (E171), oxid de fier (E172)

Cum arată Vesicare și ce conține un ambalaj?

Comprimatele Vesicare 5 mg sunt rotunde, de culoare galben deschis, marcate cu logo-ul companiei și codul '150' pe aceeași față.

Vesicare 10 mg sunt comprimate rotunde, de culoare roz deschis, marcate cu logo-ul companiei și codul '151' pe aceeași față.

Comprimatele Vesicare sunt disponibile în blistere de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 sau 100 de comprimate sau în flacoane HDPE cu capac PP de 100 de comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland
Telefon: +31 71 5455745

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

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

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:
Austria, Belgia, Cipru, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia,
Ungaria, Islanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia,
Portugalia, Suedia, Slovenia, Slovacia, Spania și Regatul Unit: Vesicare
Italia: Vesiker
Germania: Vesikur
Irlanda: Vesitirim

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în aprilie 2024.