

Prospect: Informații pentru utilizator**Vesicare 5 mg comprimate filmate****Vesicare 10 mg comprimate filmate**

succinat de solifenacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vesicare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vesicare
3. Cum să luați Vesicare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vesicare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vesicare și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Vesicare aparține clasei de substanțe anticolinergice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea hiperactivității vezicii urinare. Aceasta vă permite să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă și determină creșterea cantității de urină care poate fi menținută în vezica urinară.

Vesicare se utilizează pentru tratamentul simptomelor unei afecțiuni denumită vezică hiperactivă. Aceste simptome includ: nevoia impetuoasă și bruscă de a micționa fără o senzație de atenționare, nevoia de a micționa frecvent și pierderi de urină datorate faptului că nu puteți ajunge la timp la toaletă.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Vesicare**Nu utilizați Vesicare dacă:**

- nu puteți să eliminați lichide sau să vă goliți complet vezica urinară (retenție urinară)
- aveți o tulburare gastrointestinală severă (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă)
- aveți o afecțiune musculară numită miastenia gravis, care poate să determine slăbiciune musculară extremă a anumitor mușchi
- aveți tensiune oculară crescută, cu pierderea treptată a vederii (glaucom)
- sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)

- faceți dializă
- aveți insuficiență hepatică severă
- aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică moderată și în același timp sunteți în tratament cu medicamente care reduc eliminarea Vesicare din organism (de exemplu, ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi spus despre acest lucru, dacă este cazul.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Vesicare.

- Dacă aveți dificultăți de golire a vezicii urinare (obstrucție a vezicii urinare) sau dacă aveți dificultăți la urinare (de exemplu, jet urinar slab). Riscul de acumulare a urinei în vezica urinară (retenție urinară) este mult mai mare.
- Dacă aveți o obstrucție la nivelul tractului gastrointestinal (constipație).
- Dacă aveți risc de activitate redusă a tractului gastrointestinal (motilitatea stomacului și a intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi spus dacă era cazul.
- Dacă aveți afectare renală severă.
- Dacă aveți insuficiență hepatică moderată.
- Dacă aveți hernie hiatală sau arsuri esofagiene.
- Dacă suferiți de o afecțiune neurologică (neuropatie autonomă).

Copii și adolescenți

Vesicare nu trebuie utilizat de copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Vesicare dacă vă aflați sau v-ați aflat în oricare dintre situațiile expuse mai sus.

Au fost raportate cazuri de angioedem (alergie cutanată care determină apariția de umflături apărute la nivelul pielii, imediat sub epidermă) cu obstrucția căilor respiratorii (dificultăți în respirație) la unii pacienți în tratament cu succinat de solifenacin (Vesicare). Dacă apare angioedem, trebuie imediat întreruptă utilizarea de succinat de solifenacin (Vesicare) și trebuie administrat tratament adecvat și/sau luate măsurile corespunzătoare.

Înainte de începerea tratamentului cu Vesicare, medicul dumneavoastră va evalua dacă există și alte cauze pentru care prezentați nevoia de urinare frecventă (de exemplu, în caz de insuficiență cardiacă (inima nu mai are suficientă putere pentru a pompa sângele) sau afecțiuni ale rinichilor. Dacă aveți infecție urinară, medicul dumneavoastră vă va prescrie tratament antibiotic (un tratament împotriva unei anumite infecții bacteriene).

Vesicare împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este important, în mod special, să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente anticolinergice, efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute.
- agoniști ai receptorilor colinergici, care pot reduce efectul Vesicare.
- medicamente, cum sunt metoclopramida și cisaprida, care stimulează motilitatea gastrointestinală. Vesicare ar putea reduce efectul acestora.
- medicamente, cum sunt ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil și diltiazem, care scad rata de metabolizare a Vesicare în organism.
- medicamente, cum sunt rifampicină, fenitoină și carbamazepină, care ar putea crește rata de metabolizare a Vesicare în organism.
- medicamente, cum sunt bifosfonații, care pot determina creșterea sau exacerbarea inflamației gâtului (esofagită).

Vesicare împreună cu alimente sau băuturi

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

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Vesicare dacă sunteți gravidă, cu excepția situațiilor în care este clar necesar.

Nu utilizați Vesicare pe perioada alăptării, deoarece solifenacin poate să ajungă în lapte.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vesicare poate determina încetșoșarea vederii și uneori somnolență și oboseală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste efecte secundare.

Vesicare conține lactoză.

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă medicul dumneavoastră v-a spus că suferiți de o afecțiune genetică rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau tulburări de absorbție a glucozei-galactozei.

3. Cum să luați Vesicare

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vesicare se administrează oral și se înghite întreg cu puțin lichid. Poate fi administrat cu sau fără alimente, după preferință. Comprimatele nu trebuie zdrobite.

De obicei, doza este de 5 mg pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să luați 10 mg pe zi.

Dacă ați luat mai mult Vesicare decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Vesicare sau în cazul în care un copil a luat accidental Vesicare, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Simptomele de supradoză pot include: durere de cap, uscăciunea gurii, amețeli, somnolență și vedere încetșoșată, percepția unor lucruri inexistente (halucinații), supra-excitabilitate, convulsii, probleme de respirație, creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), acumularea de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatarea pupilelor (midriază).

Dacă uitați să luați Vesicare

Dacă ați uitat să luați o doză la timp, luați doza cât mai curând posibil, numai dacă nu este momentul pentru administrarea următoarei doze. Nu luați niciodată mai mult de o doză pe zi. În cazul în care aveți îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Vesicare

În cazul întreruperii administrării Vesicare, simptomele de vezică hiperactivă pot reveni sau se pot accentua. Dacă vă gândiți să opriți tratamentul, consultați-vă întotdeauna cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați o reacție alergică sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și decojirea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Au fost raportate cazuri de angioedem (alergie cutanată care se manifestă prin apariția de umflături imediat sub piele) cu obstrucția căilor respiratorii (dificultăți la respirație) la unii pacienți în tratament cu succinat de solifenacin (Vesicare). Dacă manifestați angioedem, administrarea de succinat de solifenacin (Vesicare) trebuie întreruptă imediat și trebuie aplicate tratamentul și/sau măsurile adecvate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de solifenacin:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- uscăciunea gurii

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- vedere încețoșată
- constipație
- greață
- digestie dificilă
- durere abdominală

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- infecția căilor urinare
- inflamația vezicii urinare
- somnolență
- modificări ale gustului
- uscăciunea ochilor
- uscăciunea mucoasei nazale
- dificultăți în a urina
- oboseală
- acumulare de apă în țesuturile periferice

Rare (afectează mai puțin de de 1 din 1000 utilizatori):

- amețeli
- durere de cap
- obstrucția intestinului gros
- formarea de scaun foarte tare
- vărsături
- mâncărime pielii
- erupții cutanate
- retenție de urină

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- halucinații
- confuzie
- erupții cutanate circumscrise, ulcerate și dureroase
- umflarea ochilor, feței, gurii, limbii și extremităților
- erupții cutanate însoțite sau nu de mâncărime

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice severe
- scăderea poftei de mâncare
- delir
- creșterea presiunii intraoculare

- modificări de ritm și activitate electrică a inimii
- bătăi rapide ale inimii
- bătăi rapide și neregulate ale inimii care uneori sunt percepute
- afectarea funcției ficatului
- creșterea enzimelor hepatice
- exfolierea pielii
- slăbiciune musculară
- afectarea rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vesicare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale pentru păstrare. După deschiderea cutiei, comprimatele pot fi depozitate timp de 6 luni. Păstrați cutia bine închisă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vesicare

- Substanța activă este succinat de solifenacin 5 mg sau 10 mg.
- Celelalte componente sunt amidon de porumb, lactoză, hipromeloză, stearat de magneziu, macrogol, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172)

Cum arată Vesicare și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Vesicare 5 mg sunt rotunde, de culoare galben-deschis, marcate pe una din fețe cu „150” și cu sigla companiei.

Comprimatele filmate de Vesicare 10 mg sunt rotunde, de culoare roz-deschis, marcate pe una din fețe cu „151” și cu sigla companiei.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Olanda

Fabricantul:

Astellas Pharma Europe B.V.

Hogemaat 2, 7942 Meppel
Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Astellas Pharma S.R.L.
Tel/Fax: +40 (0)21 361 0495/96/92

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>