

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vesicare 1 mg/ml suspensie orală**  
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 sau farmacistului.
- 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 nementionate 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 utilizați Vesicare
3. Cum să utilizați 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 urinară hiperactivă la adulți. Aceste simptome includ: nevoia imperioasă 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.
- tratamentul unei afecțiuni denumită hiperactivitate neurogenică a detrusorului la copii cu vârsta de 2 până la 18 ani. Hiperactivitatea neurogenică a detrusorului este o afecțiune în care apar contracții involuntare ale vezicii urinare, din cauza unei afecțiuni cu care v-ați născut sau din cauza leziunii nervilor care controlează vezica urinară. Dacă nu este tratată, hiperactivitatea neurogenică a detrusorului poate determina afectarea vezicii urinare și/sau a rinichilor.  
Vesicare se utilizează pentru a crește cantitatea de urină care poate fi stocată în vezica urinară și a reduce pierderile de urină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vesicare****Nu utilizați Vesicare:**

- dacă nu puteți să eliminați lichide sau să vă goliți complet vezica urinară (retenție urinară) și nu vi se poate face cateterizare intermitentă curată (CIC);

- dacă aveți o tulburare gastro-intestinală severă (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă);
- dacă aveți o afecțiune musculară numită miastenia gravis, care poate să determine slăbiciune musculară extremă a anumitor mușchi;
- dacă aveți tensiune oculară crescută, cu pierderea treptată a vederii (glaucom)
- dacă sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă faceți ședințe de dializă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă 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 era cazul.

Înainte de a începe tratamentul cu Vesicare, informați-vă medicul dacă aveți sau ați avut vreodată vreuna dintre afecțiunile prezentate mai sus.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistului 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) și nu vi se poate face cateterizare intermitentă curată (CIC). În astfel de cazuri, riscul de acumulare a urinei în vezica urinară (retenție urinară) este mult mai mare;
- dacă aveți o obstrucție la nivelul tractului gastro-intestinal (constipație);
- dacă aveți risc de activitate redusă a tractului gastro-intestinal (motilitate a stomacului și a intestinelor). Medicul dumneavoastră v-ar fi spus dacă era cazul;
- dacă suferiți de vreo afecțiune care poate duce la alterarea ritmului inimii dumneavoastră, în special o anomalie cunoscută ca prelungirea intervalului QT;
- 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).

Înainte de a începe tratamentul cu Vesicare, informați-vă medicul dacă aveți sau ați avut vreodată vreuna dintre afecțiunile prezentate mai sus.

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).

### **Copii și adolescenți**

Vesicare nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani pentru tratamentul simptomelor de hiperactivitate neurogenică a detrusorului.

Vesicare nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani pentru tratamentul simptomelor de vezică urinară hiperactivă.

### **Vesicare împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

- 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 metoclopramid și cisaprid, care stimulează motilitatea gastro-intestinală. 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 suspensie orală nu trebuie administrat cu alimente și/sau alte lichide în afara apei. Beți un pahar cu apă după ce ați luat o doză. Vezi pct. 3. Dacă ați luat în mod accidental suspensia împreună cu alimente și/sau lichide, ați putea să aveți o senzație de gust amar și de amorțală la nivelul gurii.

### **Sarcina și alăptarea**

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

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

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

### **Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

**Vesicare suspensie orală conține acid benzoic:** Acest medicament conține 0,015 mg acid benzoic în fiecare ml ceea ce este echivalent cu 0,15 mg/10 ml.

**Vesicare suspensie orală conține etanol:** Etanolul provine din aroma naturală de portocale. Acest medicament conține 48,4 mg de alcool (etanol) per fiecare doză maximă de 10 ml Vesicare suspensie orală. Cantitatea per 10 ml Vesicare suspensie orală este echivalentă cu 1 ml bere (4% m/v) sau cu mai puțin de 1 ml vin (10% m/v). Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

**Vesicare suspensie orală conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil:** Aceasta poate cauza o reacție alergică (posibil întârziată). Semnele unei reacții alergice includ: roșeață, dificultăți la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.

**Vesicare suspensie orală conține propilenglicol:** Acest medicament conține 20 mg propilenglicol în fiecare ml ceea ce este echivalent cu 200 mg/10 ml.

**Vesicare suspensie orală conține hidroxid de sodiu:** Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per ml, adică este practic "fără sodiu".

**Dacă Vesicare suspensie orală ajunge în contact cu ochii:** spălați ochii cu apă din abundență.

## **3. Cum să utilizați Vesicare**

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

Luați acest medicament pe cale orală. Puteți lua acest medicament înainte sau după masă. Beți un pahar cu apă după ce ați luat o doză de Vesicare. Nu luați acest medicament împreună cu alimente și/sau alte lichide. Dacă ați luat în mod accidental suspensia cu alimente și/sau alte lichide, ați putea avea o senzație de gust amar și o senzație de amorțală la nivelul gurii.

### Adulți cu vezică urinară hiperactivă

Medicul dumneavoastră va determina doza potrivită pentru dumneavoastră. Utilizați seringă pentru administrare orală și adaptorul pentru flacon furnizate împreună cu Vesicare suspensie orală pentru a măsura și a administra doza. Dacă trebuie să luați o doză de 10 mg (10 ml) pe zi, atunci trebuie să utilizați seringă de două ori pentru a administra întreaga cantitate din fiecare doză. Clătiți vârful seringii pentru administrare orală cu apă caldă înainte de reutilizare.

### Copii și adolescenți (cu vârsta de 2 până la 18 ani) cu hiperactivitate neurogenică a detrusorului

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați dumneavoastră/copilul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va calcula doza corectă pentru un pacient în funcție de greutatea corporală a acestuia. Dumneavoastră trebuie să urmați cu atenție recomandările lui.

Utilizați seringă pentru administrare orală și adaptorul pentru flacon furnizate împreună cu Vesicare suspensie orală pentru a măsura și a administra doza. Dacă trebuie să luați o doză mai mare de 5 mg (5 ml) pe zi, atunci trebuie să utilizați seringă de două ori pentru a administra întreaga cantitate pentru fiecare doză. Clătiți vârful seringii pentru administrare orală cu apă caldă înainte de reutilizare.

### **Cum să luați doza de Vesicare cu o seringă pentru administrare orală**

Utilizați seringă pentru administrare orală și adaptorul furnizate împreună cu Vesicare suspensie orală, pentru a măsura doza corectă.

### Pregătirea pentru prima utilizare a unui flacon de Vesicare suspensie orală

1. Spălați-vă cu grijă pe mâini.
2. Desfaceți cutia și scoateți flaconul, seringă și adaptorul.
3. Puneți flaconul pe o suprafață plană și scoateți capacul.
4. Apăsăți ferm adaptorul pe gâtul flaconului.
5. Asigurați-vă că partea de sus a adaptorului este așezată pe vârful gâtului flaconului.
6. Adaptorul trebuie să rămână pe gâtul flaconului până la sfârșitul perioadei de valabilitate de 28 de zile.
7. Puneți la loc capacul pe flacon.

### Înainte de fiecare administrare orală

1. Spălați-vă cu grijă pe mâini.
2. Agitați flaconul de Vesicare suspensie orală de cel puțin 20 de ori.
3. Îndepărtați capacul flaconului și asigurați-vă că adaptorul se află pe gâtul flaconului. Introduceți vârful seringii pentru administrare orală în deschiderea din centrul adaptorului pentru flacon până când se fixează ferm pe poziție.
4. Întoarceți cu grijă flaconul și seringă în poziție inversă, asigurându-vă că adaptorul rămâne în poziție.
5. Trageți încet pistonul seringii pentru a extrage cantitatea prescrisă de medic din flaconul menținut în poziție inversă.
6. Aruncați surplusul, în cazul în care a fost extrasă accidental o cantitate prea mare de medicament.
7. Asigurați-vă că în seringă nu există bule de aer. Dacă apare o bulă de aer, apăsați pistonul în sus, pentru a îndepărta posibila bulă.
8. Mențineți seringă în poziție și întoarceți flaconul în poziție verticală, asigurându-vă că pistonul seringii nu se mișcă. Îndepărtați cu grijă seringă din adaptor. Adaptorul trebuie să se mențină în poziție.
9. Confirmați că a fost măsurată doza corespunzătoare. Plasați seringă în gură și împingeți cu grijă pistonul în jos, pentru a administra pacientului medicația.
10. După administrarea întregii doze, închideți capacul flaconului.
11. Spălați seringă cu apă caldă. Lăsați-o să se usuce.

Notă: Dacă pacientul are nevoie de o doză > 5 ml, clătiți vârful seringii cu apă caldă înainte de reutilizare.

### Curățarea seringii pentru administrare orală

După utilizare, curățați seringa pentru administrare orală folosind doar apă caldă.

Seringa pentru administrare orală poate fi utilizată pe durata perioadei de valabilitate de 28 de zile după prima deschidere (vezi pct. 5).

### **Dacă luați 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 încețoșată, percepția unor lucruri inexistente (halucinații), hiperexcitabilitate, convulsii, probleme de respirație, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), acumularea de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatarea pupilelor (midriază).

### **Dacă ați uitat 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 afecțiunii vezicii urinare 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, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea de Vesicare și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Dacă aveți un atac alergic (un efect secundar și rapid care constă în mâncărimi generalizate, urticarie, umflare, dificultăți de respirație și / sau alte reacții alergice, numite anafilaxie) sau o reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și exfolierea pielii).

Dacă aveți un angioedem (alergie cutanată care se manifestă prin apariția de umflături imediat sub piele) cu obstrucția căilor respiratorii (dificultăți la respirație). Angioedemul a fost raportat la unii pacienți în tratament cu Vesicare.

Vesicare poate provoca și următoarele reacții adverse.

### **Foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- uscăciune a gurii

### **Frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- vedere încețoșată
- constipație, greață, indigestie cu simptome precum senzație de plenitudine abdominală, durere abdominală, eructații, arsuri gastrice (dispepsie), disconfort abdominal

### **Mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- infecție de tract urinar, infecție a vezicii urinare
- somnolență, modificări ale gustului (disgeuzie)
- uscăciune (iritare) a ochilor
- uscăciune a mucoasei nazale
- boală de reflux (reflux gastro-esofagian), senzație de uscăciunea gâtului

- uscăciune a pielii
- dificultăți în a urina
- oboseală, acumulare de fluide în țesuturile periferice (edeme periferice)

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- formare în intestinul gros de scaun tare în cantitate mare (impactare fecală)
- retenție de urină în vezica urinară din cauza incapacității de a elimina urina (retenție urinară)
- amețeli, durere de cap
- vărsături
- mâncărime a pielii, erupții cutanate

**Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- halucinații, confuzie
- erupție trecătoare pe piele

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

- scădere a apetitului pentru alimente, concentrații crescute de potasiu în sânge, care pot cauza modificări ale bătailor inimii
- creștere a presiunii intraoculare
- modificare a activității electrice a inimii (ECG), bătaii neregulate ale inimii, percepție a bătailor inimii, bătaii rapide ale inimii
- modificări ale vocii
- afectare a ficatului
- slăbiciune musculară
- afectare a rinichilor

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 - RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](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.

Păstrați seringă pentru administrare orală într-un loc curat și uscat și protejați-o de lumină și căldură.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie sau flacon după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați acest medicament în flaconul original pentru a fi protejat de lumină. Acest medicament nu necesită o temperatură specială pentru păstrare. După prima deschidere a flaconului, suspensia poate fi păstrată timp de 28 de zile.

Aruncați orice rest de medicament după 28 de zile de la deschiderea flaconului.

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. Flaconul, seringă, adaptorul și orice medicament neutilizat trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vesicare**

- Substanța activă este succinat de solifenacin 1 mg la 1 ml suspensie.
- Celelalte componente sunt polacrilin potasic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), propilenglicol (E1520), simeticonă emulsie 30% (compusă din simeticonă, tristearat de polietilenglicol sorbitan (E436), metilceluloză (E461), stearat de polietilenglicol, gliceride, gumă de xantan (E415), acid benzoic (E 210), acid sorbic (E200), acid sulfuric (E513) și apă), carbomer, xilitol (E967), acesulfam potasic (E950), aromă de portocale (conține uleiuri esențiale de portocală, substanțe aromatizate naturale, etanol, propilenglicol (E1520), butilhidoxianisol (E 320) și apă), hidroxid de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată Vesicare și conținutul ambalajului**

Vesicare suspensie orală este o suspensie apoasă de culoare albă până la aproape albă, omogenă, cu aromă de portocale.

Vesicare suspensie orală este furnizată într-un flacon de culoare brun închis din tereftalat de polietilenă (PET) de 150 ml cu capac securizat pentru copii din polietilenă-polipropilenă de înaltă densitate.

Dispozitivele pentru dozare și administrare sunt ambalate în cutie: seringă de 5 ml pentru administrare orală și adaptor pentru gâtul flaconului, care se montează prin apăsare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Astellas Pharma Europe BV  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Țările de Jos  
Tel +31 71 5455745

#### **Fabricantul**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Hogemaat 2, Meppel 7942 JG,  
Țările de Jos

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Islanda, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Republica Cehă, România, Suedia, Slovenia, Slovacia, Spania și Ungaria: Vesicare  
Italia: Vesiker  
Germania: Vesikur  
Irlanda: Vesitirim

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**