

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Vesistad 5 mg comprimate filmate

Vesistad 10 mg comprimate filmate

Succinat de solifenacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 cu ale 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 Vesistad și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vesistad
3. Cum să luați Vesistad
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vesistad
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vesistad și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Vesistad face parte dintr-un grup de medicamente numite anticolinergice. Aceste medicamente se utilizează pentru a reduce hiperactivitatea vezicii urinare. Acest lucru vă permite să așteptați mai mult înainte de a trebui să mergeți la toaletă și permite vezicii urinare să stocheze o cantitate mai mare de urină.

Vesistad se utilizează pentru a trata simptomele unei boli numite sindromul vezicii hiperactive. Aceste simptome includ: nevoia imperioasă și bruscă de a urina, nevoia de a urina foarte frecvent, pierderile de urină cauzate de faptul că nu puteți ajunge la timp la toaletă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vesistad

Nu luați Vesistad

- dacă nu puteți să urinați sau să goliți complet vezica urinară (retenție urinară).
- dacă aveți o tulburare severă a stomacului sau a intestinului (incluzând megacolonul toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă).
- dacă aveți o disfuncție a mușchilor numită miastenia gravis, care poate provoca slăbiciune extremă a anumitor mușchi.
- dacă aveți presiune crescută în interiorul ochilor, cu pierderea treptată a vederii (glaucom).
- dacă sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă efectuați hemodializă.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.
- dacă aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică moderată ȘI în același timp urmați tratament cu medicamente care pot reduce eliminarea Vesistad din corp (de exemplu, ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va fi informat dacă ar fi fost cazul.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare din afecțiunile medicale de mai sus, înainte de a începe tratamentul cu acest medicament .

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Vesistad

- dacă aveți dificultăți în evacuarea vezicii (obstrucție a vezicii urinare) sau dificultăți la urinare (de exemplu un jet subțire de urină). Riscul de acumulare a urinei în vezica urinară este mult mai crescut (retenție urinară).
- dacă aveți o obstrucție a sistemului digestiv (constipație).
- dacă aveți risc de activitate redusă a tubului digestiv (mișcări reduse ale stomacului și intestinelor). Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va fi informat dacă ar fi fost cazul.
- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți insuficiență hepatică moderată.
- dacă aveți boli ale stomacului (hernie hiatală) sau arsuri stomacale.
- dacă aveți o tulburare a sistemului nervos numită neuropatie autonomă.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare din afecțiunile medicale de mai sus, înainte de a începe tratamentul cu Vesistad .

Înainte de a începe tratamentul cu Vesistad, medicul dumneavoastră va stabili dacă există alte cauze pentru nevoia frecventă de a urina, de exemplu insuficiență cardiacă (capacitate redusă a inimii de a pompa sângele) sau boli ale rinichilor. Dacă aveți o infecție a căilor urinare, medicul dumneavoastră vă va prescrie un antibiotic (un tratament împotriva anumitor infecții bacteriene).

Copii și adolescenți

Vesistad nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Vesistad

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Este deosebit de important să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente anticolinergice, deoarece efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot crește. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă medicamentul pe care îl luați aparține acestei clase de medicamente.
- colinergice, deoarece pot reduce efectul Vesistad. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă medicamentul pe care îl luați aparține acestei clase de medicamente.
- medicamente cum sunt metoclopramida și cisaprida, care accelerează funcționarea sistemului digestiv. Vesistad poate reduce efectul acestora.
- medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol (folosite pentru tratamentul infecțiilor cu fungi), ritonavir, nelfinavir (folosite pentru tratamentul infecțiilor asociate HIV) și verapamil, diltiazem (folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și a bolilor inimii). Aceste medicamente scad viteza de metabolizare în corp a Vesistad.
- medicamente cum sunt rifampicina (folosită pentru tratamentul tuberculozei și a altor infecții bacteriene) și fenitoina, carbamazepina (folosite în tratamentul epilepsiei). Aceste medicamente pot crește viteza de metabolizare în corp a Vesistad.
- medicamente cum sunt bifosfonații, care pot să provoace sau să exacerbeze inflamația esofagului (esofagită). Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă medicamentul pe care îl luați aparține acestei clase de medicamente.

Vesistad împreună cu alimente și băuturi

Vesistad se poate lua cu sau fără alimente, după preferință.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Vesistad dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar. Nu luați Vesistad dacă alăptați, deoarece solifenacinul poate trece în laptele matern.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vesistad poate provoca vedere încețoșată și uneori somnolență sau oboseală. Dacă manifestați oricare din aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Vesistad conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Vesistad

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

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

Doze

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

Mod de administrare

Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate de lichid, de exemplu un pahar cu apă. Se poate lua cu sau fără alimente, după preferință. Nu sfărâmați comprimatele.

Utilizarea la copii și adolescenți

Vesistad nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Vesistad decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Vesistad sau dacă un copil a înghițit accidental Vesistad, luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Simptomele supradozajului pot include: durere de cap, uscăciune a gurii, amețelă, somnolență și vedere încețoșată, percepere a unor lucruri care nu există în realitate (halucinații), hiperexcitabilitate, convulsii, dificultăți la respirație, creștere a frecvenței inimii (tahicardie), acumulare de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatare a pupilelor (midriază).

Dacă uitați să luați Vesistad

Dacă uitați să luați o doză la timp, luați-o de îndată ce vă amintiți, cu excepția cazului în care e timpul să luați doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Nu luați niciodată mai mult de o doză pe zi. Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Vesistad

Dacă încetați să luați Vesistad, este posibil ca simptomele vezicii hiperactive să revină sau să se agraveze. Nu încetați tratamentul fără să vorbiți mai întâi 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.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse opriți administrarea Vesistad și solicitați imediat asistență medicală

- episod alergic sau o reacție pe piele severă (de exemplu apariție a bășicilor și descuamarea pielii)
- angioedem (alergii ale pielii, care duc la umflare, care are loc chiar în țesutul de sub suprafața pielii), cu obstrucție a căilor respiratorii (dificultate la respirație) a fost raportat la unii pacienți cărora li s-a administrat succinat de solifenacin.

Vesistad poate provoca următoarele alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- uscăciune a gurii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vedere încețoșată
- constipație, greață, indigestie cu simptome ca senzația de abdomen plin, durere abdominală, eructații, arsuri stomacale (dispepsie), disconfort la nivelul stomacului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecții ale căilor urinare, infecții ale vezicii urinare
- somnolență
- modificare a gustului (disgeuzie)
- uscăciune (iritație) a ochilor
- uscăciune nazală
- pirozis (reflux gastro-esofagian)
- uscăciune a gâtului
- uscăciune a pielii
- dificultăți la urinare
- oboseală
- acumulare de lichid în membrele inferioare (edem)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- acumulare a unei cantități mari de materii fecale întărite în colon (fecaloame)
- acumulare de urină în vezica urinară, din cauza incapacității de evacuare completă a vezicii (retenție urinară)
- amețeli, cefalee
- vărsături
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- halucinații, confuzie
- erupție alergică

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

- scădere a poftei de mâncare, valori mari de potasiu din sânge care pot provoca ritm anormal al băților inimii
- creștere a presiunii oculare
- modificări în activitatea electrică a inimii (ECG), ritm neregulat al băților inimii, senzație de băți rapide ale inimii
- tulburări ale vocii
- tulburări ale ficatului
- slăbiciune musculară
- afecțiuni ale rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau radiologului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vesistad

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Vesistad dacă observați defecte ale cutiei sau semne că a fost manipulată anterior.

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 Vesistad

Substanța activă este succinat de solifenacin.

Fiecare comprimat filmat de Vesistad 5 mg conține succinat de solifenacin 5 mg, echivalent cu solifenacin 3,8 mg.

Fiecare comprimat filmat de Vesistad 10 mg conține succinat de solifenacin 10 mg, echivalent cu solifenacin 7,5 mg

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hipromeloză, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 8000, talc și oxid galben de fer (E172) oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Vesistad și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Vesistad 5 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis, cu diametrul de 8 mm.

Comprimatele filmate de Vesistad 10 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roz-deschis, cu diametrul de 8 mm..

Comprimatele filmate de Vesistad 5 mg și Vesistad 10 mg sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 și 200 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,

Sectorul 5, București

România

Fabricanții

Stada Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, Dortelweil Bad Vilbel Hessen 61118
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2 Döbling Wien 1190
Austria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9 Etten-Leur Noord-Brabant 4879 AC
Olanda

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road Clonmel Co. Tipperary E91 D768
Irlanda

Stada Nordic ApS
Marielundvej 46 A Herlev Hovedstaden 2730
Danemarca

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Solifenacin STADA 5 mg Filmdablete Solifenacin STADA 10 mg Filmdablete
Belgia	Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tablete Solifenacine EG 10 mg filmomhulde tablete
Croatia	Solifenacin STADA 5 mg, filmom obložene tablete Solifenacin STADA 10 mg, filmom obložene tablete
Danemarca	Solifenacin STADA 5 mg filmovertrukne tablete Solifenacin STADA 10 mg filmovertrukne tablete
Finlanda	Solifenacin STADA 10 mg tableti, kalvopäällysteinen Solifenacin STADA 10 mg tableti, kalvopäällysteinen
Franta	SOLIFENACINE EG 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE EG 10 mg, comprimé pelliculé
Germania	Solifenacinsuccinat AL 5 mg Filmdablete Solifenacinsuccinat AL 10 mg Filmdablete
Irlanda	Solifenacin Clonmel 5 mg film-coated tablets Solifenacin Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxemburg	Solifenacine EG 5 mg comprimés pelliculés Solifenacine EG 10 mg comprimés pelliculés
Marea Britanie	Solifenacin 5 mg film-coated tablets Solifenacin 10 mg film-coated tablets
Olanda	Solifenacinesuccinaat CF 5 mg, filmomhulde tablete Solifenacinesuccinaat CF 10 mg, filmomhulde tablete
Polonia	Solifenacin STADA Solifenacin STADA
România	VESISTAD 5 mg comprimate filmate VESISTAD 10 mg comprimate filmate
Slovenia	Solifenacin STADA 5 mg Solifenacin STADA 10 mg
Spania	Solifenacina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Solifenacin STADA 5 mg filmdragerad tablett Solifenacin STADA 10 mg filmdragerad tablett
Ungaria	Urofenacin 5 mg filmdableta Urofenacin 10 mg filmdableta

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.