

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Vesicare 5 mg tabletki powlekane
Vesicare 10 mg tabletki powlekane
Solifenacini succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vesicare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesicare
3. Jak stosować lek Vesicare
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vesicare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vesicare i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Vesicare należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Vesicare stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia naglące, czyli epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu, związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesicare

Kiedy nie stosować leku Vesicare:

- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdzęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy)
- u pacjenta chorującego na chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku)
- u pacjenta z uczuleniem (alergią) na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy

- u pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźnić wydalanie leku Vesicare z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesicare należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vesicare należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia)
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaże lekarz.
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu
- jeśli u pacjenta występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego)

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Vesicare u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesicare należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesicare lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu (na przykład niewydolność serca – niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi - lub choroba nerek). W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie).

Vesicare a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Vesicare może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Vesicare
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Vesicare może osłabiać ich działanie
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Vesicare
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Vesicare
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Vesicare z jedzeniem i pićm:

Vesicare można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie należy stosować leku Vesicare podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Nie należy stosować leku Vesicare podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Vesicare może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Lek Vesicare zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

3. Jak stosować lek Vesicare

Instrukcja właściwego stosowania:

Vesicare należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem.

Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta.

Tabletki nie należy rozgniatać.

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na dobę, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesicare

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Vesicare lub jeśli Vesicare przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vesicare

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Vesicare

W przypadku przerwania stosowania leku Vesicare objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub się zaostrzyć. Przerwanie stosowania leku należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

U niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny (Vesicare) zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie bursztynianem solifenacyny (Vesicare) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Vesicare może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) występują:

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób) występują:

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności, zgaga, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób) występują:

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego
- senność, zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga), suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób) występują:

- zaleganie dużej ilości twardego stolca w okrężnicy; zatkanie (nieδροżność) okrężnicy
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu)
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) występują:

- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vesicare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blistrze po: Termin ważności (EXP)/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.


Po pierwszym otwarciu butelki tabletki można przechowywać przez 6 miesięcy. Należy szczelnie zamykać butelkę.


6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vesicare

- Substancją czynną leku Vesicare jest solifenacyny bursztynian w ilości 5 mg lub 10 mg
- Pozostałe składniki to skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, hypromeloza (E464), magnezu stearynian, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek (E172).

Jak wygląda lek Vesicare i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Vesicare 5 mg są okrągłe, w kolorze jasnożółtym oznaczone na tej samej stronie logo  i liczbą „150”.

Tabletki powlekane leku Vesicare 10 mg są okrągłe, w kolorze jasnoróżowym oznaczone na tej samej stronie logo  i liczbą „151”.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające: 3,5,10,20, 30, 50, 60, 90,100 lub 200 tabletek. Tabletki Vesicare są również dostępne w butelkach HDPE z polipropylenową (PP) zakrętką po 100 tabletek w butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
W Polsce dostępne są opakowania zawierające 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Polska

Wytwórca:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
numer telefonu: (22) 545 11 11

Produkt leczniczy jest dostępny w innych krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Islandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania: Vesicare

Włochy: Vesiker

Niemcy: Vesicur

Irlandia: Vesitrim

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

listopad 2013 r.