

UPUTSTVO ZA LEK

Vesicare[®], 5 mg, film tablete

Vesicare[®], 10 mg, film tablete

solifenacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Vesicare i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vesicare
3. Kako se uzima lek Vesicare
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vesicare
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vesicare i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Vesicare pripada grupi antiholinergičnih lekova. Ovi lekovi se koriste da bi se smanjila aktivnost preterano aktivne mokraćne bešike. Time se omogućava da se veća količina mokraće može zadržati u mokraćnoj bešici, čime se smanjuje učestalost mokrenja (omogućava se da prođe više vremena do narednog odlaska u toalet).

Vesicare se upotrebljava za lečenje simptoma preterano aktivne mokraćne bešike. Ovi simptomi su jaka i iznenadna potreba za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale snažne potrebe za mokrenjem, nenamerno umokranje zbog nemogućnosti pravovremenog odlaska u toalet.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vesicare

Lek Vesicare ne smete uzimati:

- ako ne možete da mokrite ili ako ne možete da ispraznite potpuno mokraćnu bešiku (retencija urina)
- ako imate neke teške bolesti želuca ili creva (uključujući megakolon, komplikaciju povezanu sa ulceroznim kolitisom)
- ako imate bolest mišića, mijasteniju gravis, koja može dovesti do izuzetne slabosti pojedinih mišića
- ako imate povećan očni pritisak, sa postepenim gubitkom vida (glaukom)
- ako ste preosetljivi (alergični) na solifenacin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6.1)
- kod istovremene primene hemodijalize
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ukoliko bolujete od teške bolesti bubrega ili umereno teške bolesti jetre i u isto vreme koristite lekove koji mogu umanjiti eliminaciju solifenacina iz organizma (ketokonazol, na primer). Vaš lekar ili farmaceut će Vam reći ukoliko je to kod Vas slučaj.

Obavestite lekara ukoliko imate ili ste ranije imali neko od gore navedenih stanja pre započinjanja terapije lekom Vesicare.

Upozorenja i mere opreza

Pre započinjanja terapije lekom Vesicare razgovarajte sa vašim lekarom ili farmaceutom:

- ako imate opstrukciju mokraćne bešike ili imate poteškoće pri mokrenju (slab protok mokraće). Time se povećava rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnoj bešici (retencija urina).
- ako imate opstruktivne bolesti digestivnog trakta (zatvor)
- ako imate povećan rizik od smanjene aktivnosti digestivnog trakta (pokretljivosti želuca i creva). Vaš lekar će vas na to upozoriti
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate umerenu bolest jetre
- ako imate probadanje u predelu želuca (hijatusna kila) ili gorušicu
- ako imate poremećaj nervnog sistema (autonomnu neuropatiju).

Deca i adolescenti

Lek Vesicare ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Obavestite lekara ukoliko imate ili ste ranije imali neko od gore navedenih stanja pre započinjanja terapije lekom Vesicare.

Pre početka lečenja lekom Vesicare, lekar će proveriti da li postoje drugi uzroci preterano aktivne mokraćne bešike (poput srčane insuficijencije (nedovoljne snage srca da pumpa krv) ili bolesti bubrega). Ako imate infekciju urinarnog trakta, lekar će Vam propisati antibiotik (lek za lečenje određenih bakterijskih infekcija).

Drugi lekovi i Vesicare

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek.

Veoma je važno da obavestite lekara ukoliko uzimate:

- druge lekove sa antiholinergičnim delovanjem, jer se tada može očekivati pojačano delovanje i pojava neželjenih dejstava oba leka.
- holinergične lekove, jer mogu da smanje dejstvo leka Vesicare
- lekove kao što su metoklopramid i cisaprid, koji stimulišu pokretljivost digestivnog trakta. Vesicare može smanjiti dejstvo ovih lekova.
- lekove kao što su ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil i diltiazem, koji smanjuju izlučivanje solifenacina iz organizma
- lekove kao što su rifampicin, fenitoin i karbamazepin, koji pojačavaju izlučivanje solifenacina iz organizma
- lekove kao što su bisfosfonati, koji mogu izazvati ili pogoršati zapaljenja jednjaka (ezofagitis).

Uzimanje leka Vesicare sa hranom

Lek Vesicare se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Lek Vesicare ne treba koristiti u trudnoći, osim ako lekar smatra da je to zaista neophodno. Ne treba primenjivati lek Vesicare u periodu dojenja, s obzirom na to da se izlučuje u majčino mleko.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vesicare može izazvati zamućen vid, a ponekad i pospanost i umor. Ukoliko osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava, nemojte voziti ili upravljati mašinama.

Lek Vesicare sadrži laktozu, monohidrat

Lek Vesicare sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Vesicare

Uputstva za pravilnu primenu

Ovaj lek uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tabletu treba progutati celu sa dovoljnom količinom vode. Može se uzimati nezavisno od obroka. Tableta se ne sme lomiti.

Preporučena doza je 5 mg jednom dnevno, osim ako Vam lekar preporuči 10 mg dnevno.

Ako ste uzeli više leka Vesicare nego što treba

Ako ste uzeli više leka Vesicare ili ako dete slučajno uzme lek, odmah o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Simptomi predoziranja su glavobolja, suva usta, vrtoglavica, pospanost i zamagljen vid, halucinacije (opažanje stvari koje nisu stvarne), uznemirenost, konvulzivni napadi, problemi sa disanjem, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), nakupljanje mokraćne u bešici (retencija urina), proširene zenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vesicare

Ako ste zaboravili da uzmete Vesicare tabletu, uzmite je čim se setite, osim ako je vreme za sledeću dozu. Nikada ne uzimajte više od jedne doze dnevno.

Ukoliko imate neku nedoumicu, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Vesicare

Ako prestanete da uzimate lek Vesicare, simptomi preterano aktivne mokraćne bešike se mogu vratiti ili pogoršati. Uvek se konsultujte sa lekarom ukoliko razmišljate o prekidu terapije.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko vam se javi alergijski napad ili ozbiljna reakcija na koži (npr. pojava plikova i ljuštenje kože), morate odmah o tome obavestiti svog lekara ili farmaceuta.

Angioedem (alergijska reakcija na koži koja dovodi do oticanja tkiva neposredno ispod površine kože) sa opstrukcijom disajnih puteva (poteškoće sa disanjem) prijavljeni su kod nekih pacijenata koji su uzimali solifenacin-sukcinat (Vesicare). Ukoliko se pojavi angioedem, treba odmah prekinuti terapiju solifenacin-sukcinatom (Vesicare) i primeniti odgovarajuću terapiju i/ili preduzeti odgovarajuće mere.

Vesicare može uzrokovati i sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenta koji uzimaju lek):

- suva usta

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamagljen vid
- konstipacija (zatvor), mučnina, problemi sa varenjem sa simptomima sličnim punom stomaku, bol u abdomenu, podrigivanje, mučnina i gorušica (dispepsija), neprijatnost (bol) u stomaku

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije mokraćnih puteva, infekcije mokraćne bešike
- pospanost
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- suve (iritirane) oči
- suvoća nosnih kanala
- refluksno oboljenje (gastroezofagealni refluks)
- suvoća grla
- suva koža
- otežano mokrenje
- umor
- zadržavanje tečnosti u nogama (pojava otoka)

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zadržavanje velikih količina tvrde stolice u debelom crevu (fekalna impakcija)
- zadržavanje urina u bešici usled nemogućnosti pražnjenja bešike (retencija urina)
- vrtoglavica, glavobolja
- povraćanje
- svrab, osip

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenta koji uzimaju lek)

- halucinacije, konfuzija
- *Erythema multiforme*, koprivnjača

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

- smanjenje apetita, visoke vrednosti kalijuma u krvi što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- delirijum
- povećanje očnog pritiska
- promene električne aktivnosti srca (ECG), nepravilan srčani rad, lupanje srca, ubrzan rad srca
- poremećaj glasa
- vezana creva (ileus), napetost u stomaku
- poremećaj funkcije jetre, loši testovi funkcije jetre
- dermatitis sa ljuštenjem kože
- mišićna slabost
- poremećaj bubrežne funkcije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vesicare

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vesicare posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vesicare

Aktivna supstanca je solifenacin-sukcinat.

Vesicare 5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 5 mg solifenacin-sukcinata (što odgovara 3,8 mg solifenacina).

Vesicare 10 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10 mg solifenacin-sukcinata (što odgovara 7,5 mg solifenacina).

Pomoćne supstance su:

Vesicare, 5 mg, film tablete:

Jezgro tablete: kukuruzni škrob; laktoza, monohidrat; hipromeloza; magnezijum-stearat.

Obloga (film) tablete Opadry Yellow 03F12967: makrogol 8000; talk; hipromeloza; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Vesicare, 10 mg, film tablete:

Jezgro tablete: kukuruzni škrob; laktoza, monohidrat; hipromeloza; magnezijum-stearat.

Obloga (film) tablete Opadry Pink 03F14895: makrogol 8000; talk; hipromeloza; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Vesicare i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Vesicare 5 mg, film tablete: okrugle, svetložute film tablete, sa utisnutom oznakom "150" i logom proizvođača na istoj strani.

Vesicare 10 mg, film tablete: okrugle, svetloružičaste film tablete, sa utisnutom oznakom "151" i logom proizvođača na istoj strani.

Vesicare 5 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje leka je blister, koji se sastoji od PVC filma i aluminijumske folije sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje leka je blister, koji se sastoji od PVC filma i aluminijumske folije sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Vesicare 10 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje leka je blister, koji se sastoji od PVC filma i aluminijumske folije sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjića Bana 39, Beograd-Stari Grad

Proizvođač:

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., Sylviusweg 62, Leiden, Holandija; mesto proizvodnje ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., Hogemaat 2, Meppel, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Vesicare, film tablete, 30 x (5mg): 515-01-03350-16-001 od 06.06.2017.

Vesicare, film tablete, 10 x (5mg): 515-01-03351-16-001 od 06.06.2017.

Vesicare, film tablete, 30 x (10mg): 515-01-03352-16-001 od 06.06.2017.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00420-19-8-003 od 05.12.2019.