

Листовка: информация за пациента

Везикер 5 mg филмирани таблетки

Солифенацинов сукцинат

Vesicare 5 mg film-coated tablets

Solifenacin succinate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20050182
Разрешение №	65868 / 17-05-2024
Доброление №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Везикер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Везикер
3. Как да приемате Везикер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Везикер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Везикер и за какво се използва

Активното вещество на Везикер принадлежи към групата на антихолинергичните лекарствени средства. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивния пикочен мехур. Това позволява да изчакате по-дълго преди да отидете до тоалетната и увеличава количеството урина, което пикочният мехур може да съхранява.

Везикер се използва за лечение на симптоми на свръхактивен пикочен мехур. Симптомите включват: силен, неудържим позив за уриниране без предварително предупреждение, често ходене до тоалетната и подмокряне, ако не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Везикер

Не използвайте Везикер

- ако страдате от задържане на урина (урина, която остава в пикочния мехур поради затрудненото му изпразване).
- ако имате тежки стомашно-чревни оплаквания, включително токсичен мегаколон (остро разширение на дебелото черво, свързано с улцерозен колит).
- ако страдате от заболяване на мускулатурата (миастения гравис), смущение на нервно-мускулната функция, което се характеризира с изразена мускулна слабост.
- ако страдате от повишено вътреочно налягане с постепенна загуба на зрението (глаукома).
- ако сте алергични към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте подложени на хемодиализа.
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване и едновременно приемате лекарствени средства, които инхибират (подтискат) отстраняването



на Везикер от тялото (напр. кетоконазол). В такъв случай Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупреди.

Преди започване на лечение с Везикер, информирайте Вашия лекар ако имате или сте имали някое от споменатите по-горе състояния.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди прием на Везикер:

- ако страдате от запушване на пикочния мехур (обструкция на мехура) или от затруднено отделяне на урина (напр. слаба струя урина), защото съществува по-голям риск от натрупване на урина в мехура (задръжка на урина).
- ако се оплаквате от обструкция на стомашно-чревния тракт (запек).
- ако при Вас има риск от намалена активност на стомашно-чревния тракт (движения на стомах и черва). Вашият лекар ще Ви уведоми, ако съществува такъв риск.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване.
- ако имате парене зад гръдната кост (хиатална херния) или стомашни киселини.
- ако страдате от разстройство на нервната система (вегетативна невропатия).

Деца и юноши

Везикер не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Преди започване на лечение с Везикер, информирайте Вашия лекар ако имате или сте имали някое от споменатите по-горе състояния.

Преди да започне приемът на Везикер, Вашият лекар ще прецени има ли други причини за увеличената честота на уриниране (напр. сърдечна недостатъчност, при която сърцето не може да изпомпва достатъчно количество кръв или бъбречно заболяване). Ако страдате от инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще назначи антибиотично лечение (лечение срещу специфичния бактериален причинител).

Други лекарства и Везикер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар ако приемате:

- други антихолинергични лекарства. Ефектите и нежеланите лекарствени реакции и на двата продукта може да се засилят.
- агонисти на холинергичните рецептори, защото може да отслабят ефекта на Везикер.
- лекарства като метоклопрамид или цизаприд, които стимулират мотилитета (перисталтиката) на стомашно-чревния тракт. Везикер може да намали ефекта на лекарствата.
- лекарства като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, интраконазол, верапамил и дилтиазем, които могат да забавят отстраняването на Везикер от тялото.
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, които могат да ускорят отстраняването на Везикер от тялото.
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Везикер с храна и напитки

Можете да приемате Везикер с или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания.



Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да използвате Везикер по време на бременност, освен в случаи на крайна необходимост.

Не използвайте Везикер докато кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Везикер може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост или умора. Поради това, ако страдате от тези странични ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

Везикер съдържа лактоза. Не използвайте това лекарство, ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от редки вродени смущения като непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност или влошена резорбция на глюкоза/галактоза.

3. Как да приемате Везикер**Инструкции за правилна употреба**

Трябва да приемате това лекарство точно според указанията на лекаря. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се поглъщат цели с малко течност. Може да се приемат с или без храна, както Ви е удобно. Таблетките не трябва да се чупят.

Препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно, освен ако лекарят не Ви е предписал 10 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Везикер

Ако сте приели твърде много Везикер, или ако случайно дете е взело Везикер, веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране може да са: главоболие, сухота в устата, замайване, сънливост и замъглено зрение, виждане и чуване на нереални неща (халюцинации), изразена превъзбуденост, гърчове (конвулсии), дихателни смущения, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), задръжка на урина (ретенция) и разширение на зениците (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Везикер

Ако забравите да приемете таблетката в обичайното време, вземете я щом се сетите, освен ако не е време за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Везикер

Ако спрете приема на Везикер, симптомите на свръхактивния мехур може да се върнат или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако получите алергичен пристъп (напр. мехури или лющене на кожата).



При някои пациенти на солифенацинов сукцинат (Везикер) е съобщен ангиоедем (кожна алергична реакция, която води до оточност настъпваща в тъканите точно под повърхността на кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане). Ако настъпи ангиоедем, солифенацинов сукцинат (Везикер) трябва да се спре незабавно и да се вземат подходящо лечение/мерки.

Везикер може да предизвика следните други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- сухота в устата

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души)

- замъглено зрение
- запек, гадене, стомашно разстройство със симптоми на подуване, стомашна болка, оригване, гадене, стомашни киселини (диспепсия), стомашни смущения

Нечести (може да засегнат до 1 от 100 души)

- инфекции на пикочните пътища, инфекции на пикочния мехур
- сънливост
- нарушено възприемане на вкуса (дизгезия)
- сухи (раздразнени) очи
- сухота в носа
- рефлуксна болест (гастро-езофагеален рефлукс)
- сухо гърло
- суха кожа
- затруднено уриниране
- умора
- оток на долните крайници (оток)

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- натрупване на втвърдени фекалии в дебелото черво
- увеличено количество урина в пикочния мехур поради невъзможност за изпразването му (задръжка на урината)
- замайване, главоболие
- сърбеж, обрив.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- халюцинации, обърканост
- алергичен обрив

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- понижен апетит, високи нива на калий в кръвта, което може да причини нарушен сърдечен ритъм
- нарушено вътреочно налягане
- промени в сърдечната проводимост (ЕКГ), нарушение на сърдечния ритъм, усещане на Вашия сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм
- нарушения на гласа
- чернодробни нарушения
- мускулна слабост
- бъбречно увреждане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани



реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Везикер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Везикер след срока на годност, отбелязан на картонената кутия след „EXP”. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Везикер

Активното вещество в 1 таблетка Везикер 5 mg е солифенацинов сукцинат 5 mg.

Другите съставки са царевично нишесте, лактоза, хипромелоза (E464), магнезиев стеарат, макрогол, талк, титаниев диоксид (E171) и железен оксид (E172)

Как изглежда Везикер и какво съдържа опаковката

Везикер 5 mg таблетки са кръгли, светло-жълти таблетки с фирмено лого и цифрата “150” от една и съща страна.

Всяка опаковка съдържа по 10 таблетки в блистер, по 1 или повече блистери, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните—членки на ЕИЗ под следните имена:

Австрия, Белгия, Кипър, Р.Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Швеция, Словения, Словакия, Испания, Великобритания: Vesicare
Италия: Vesiker
Германия: Vesikur
Ирландия: Vesitrium

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2024

