

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### VESICARE 10 mg filmsko obložene tablete solifenacin sukcinat

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželen učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Vesicare in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vesicare
3. Kako jemati zdravilo Vesicare
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vesicare
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vesicare in za kaj ga uporabljamo**

Aktivna substanca zdravila Vesicare spada v skupino antiholinergikov. Ta skupina zdravil se uporablja za zmanjšanje aktivnosti prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Omogoča, da lahko dlje časa počakate preden greste na stranišče in vam poveča količino urina, ki jo lahko drži vaš mehur.

Vesicare se uporablja za zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Ti znaki so močna, nenadna potreba po uriniranju, ne da bi prej začutili potrebo, večja pogostnost uriniranja ali nezmožnost zadrževanja urina, ker ne morete pravočasno do stranišča.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vesicare**

##### **Ne jemljite zdravila Vesicare**

- če vam zastaja urin v mehurju zaradi ovirane izpraznitve ali ne morete povsem izprazniti mehurja (retenca urina);
- če imate hude prebavne ali črevesne motnje (toksični megakolon, zaplet, pogojen z ulceroznim kolitisom);
- če imate bolezen mišic (miastenija gravis), ki povzroča močno opešanje določenih mišic;
- če imate visok tlak v očeh, s postopnim izgubljanjem vida (glavkom);
- če ste alergični na solifenacinjev sukcinat ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste na hemodializi;
- če imate hudo jetrno bolezen;
- če imate hudo ledvično bolezen ali zmerno jetrno bolezen in obenem/hkrati jemljete zdravila, ki lahko zavirajo odstranjevanje zdravila Vesicare iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam je povedal, če gre pri vas za tak primer.

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če se kar koli od omenjenega nanaša na vas, ali se je nanašalo v preteklosti.*

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Vesicare se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate zaporo sečnega mehurja (obstrukcija mehurja) ali imate težave med uriniranjem (slab curek urina). Pojavila se bo nevarnost kopičenja urina v sečnem mehurju (retenca urina);
- če imate zaporo v prebavilih (konstipacija - zapeka);
- če imate povečano tveganje za zmanjšano aktivnost prebavil (želodčno in črevesno stolicu). Zdravnik vam bo povedal, če to imate;
- če imate hudo ledvično bolezen;
- če imate zmerno jetrno bolezen;
- če imate hiatusno kilo ali zgago;
- če imate bolezen živčevja (avtonomno nevropatijo).

## **Otroci in mladostniki**

**Zdravila Vesicare se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih pod 18 let.**

Obvestite svojega zdravnika, če se kar koli od omenjenega pojavlja ali se je pojavljalo pri vas v preteklosti.

Zdravnik mora pred začetkom zdravljenja z zdravilom Vesicare raziskati morebitne druge vzroke pogostega uriniranja (na primer, popuščanje srca (nesposobnost srca, da črpa kri v zadostni količini) ali ledvične bolezni). Če imate infekcijo sečil, vam bo zdravnik predpisal antibiotik (zdravilo za specifične bakterijske infekcije).

## **Druga zdravila in zdravilo Vesicare**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete naslednja zdravila:

- če jemljete Vesicare sočasno z drugimi antiholinergiki, se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo;
- agonisti holinergičnih receptorjev lahko zmanjšajo učinek zdravila Vesicare;
- Vesicare lahko zmanjša učinek zdravil, ki stimulirajo delovanje prebavil, kot na primer metoklopramid ali cisaprid;
- če jemljete Vesicare sočasno z zdravili, ki zmanjšujejo odstranjevanje solifenacina iz telesa (na primer ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil in diltiazem);
- zdravila, kot so rifampicin, fenitoin in karbamazepin, verjetno lahko pospešijo odstranjevanje solifenacina iz telesa;
- zdravila kot so bifosfanati lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

## **Zdravilo Vesicare skupaj s hrano in pijačo**

Vesicare lahko jemljete s hrano ali brez nje, kakor vam bolje ustreza.

## **Nosečnost in dojenje**

Jemanje zdravila Vesicare se med nosečnostjo ne priporoča, razen če je to nujno.

Ne jemljite zdravila Vesicare, če dojite, ker solifenacin lahko prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev**

Vesicare lahko povzroči zamegljen vid in včasih zaspanost ali utrujenost. Zato ne vozite ali upravljajte strojev, če imate te neželene učinke.

**Zdravilo Vesicare vsebuje laktozo.** Če vam je zdravnik povedal, da imate eno izmed redkih dednih motenj, kot so intoleranca za galaktozo, laponsko pomanjkanje laktaze ali malabsorbcija glukoze/galaktoze, ne smete jemati tega zdravila

### **3. Kako jemati zdravilo Vesicare**

#### **Navodila za pravilno uporabo**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vesicare tableto pogoltnite celo s tekočino. Lahko jo vzamete s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza. Tablet ne drobite.

Priporočeni odmerek je 5 mg enkrat dnevno, razen če je zdravnik odredil jemanje 10 mg enkrat dnevno.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vesicare, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet ali jih je zaužil otrok, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko glavobol, suha usta, omotica, zaspanost in zamegljen vid, zaznavanje stvari, ki v resnici niso tam (halucinacije), izražena ekscitacija, krči (konvulzije), težave z dihanjem, povečan srčni utrip (tahikardija), zastajanje urina v mehurju (retenca urina), razširjenost zenic (midriaza).

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vesicare**

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas, da vzamete naslednji odmerek. Ne vzemite več kot en odmerek na dan. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Vesicare**

Ko prenehate jemati Vesicare, se znaki prekomerno aktivnega mehurja lahko povrnejo ali poslabšajo. Vedno se posvetujte z zdravnikom, kadar premišlujete o prekinitvi zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergijski napad ali huda kožna reakcija (npr. pojavljanje mehurjev in luščenje kože), morate takoj obvestiti vašega zdravnika ali farmacevta.

Angioedem (alergija na koži pri kateri pride do nabrekanja spodnjih plasti kože in podkožja) z zaporo dihalne poti (oteženo dihanje) je bil opažen pri nekaterih pacientih, ki so prejeli zdravilo Vesicare. Če pride do pojavnega angioedema, je potrebno prekiniti z jemanjem zdravila Vesicare in uvesti potrebno terapijo in/ali ukrepe.

Zdravilo Vesicare lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavi se pri lahko več kot 1 od 10 bolnikov);

- suha usta.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zamegljen vid;
- zaprtje, slabost, prebavne motnje, z znaki kot so občutek polnosti, bolečina v predelu želodca; kolcanje, bruhanje in zgaga (dispepsija), bolečine v trebuhu.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- infekcije sečil, infekcija mehurja;
- zaspanost;
- spremenjen okus;
- suhe (preobčutljive) oči;

- suh nos;
- gastroezofagijski refluks (refluks vsebine želodca v požiralnik);
- suho grlo;
- suha koža;
- težave pri uriniranju;
- utrujenost;
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi);

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nabiranje mazavega ali trdega blata v debelem črevesju (fekalna zapora);
- zastajanje urina v mehurju zaradi ovirane izpraznitve (retenco urina).
- omotičnost, glavobol;
- bruhanje;
- izpuščaji, srbenje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 10.000 bolnikov):

- halucinacije, zmedenost;
- alergični izpuščaji.

Neznano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšan apetit, visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo neenakomerni srčni ritem, močno utripanje srca, pospešen srčni utrip;
- povečan očesni tlak;
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG) in neenakomerno bitje srca;
- motnje glasu;
- bolezen jeter;
- mišična šibkost;
- bolezen ledvic.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Vesicare**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Vesicare ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca

Za shranjevanje ni posebnih navodil. Po prvem odprtju plastenke tablete shranjujte do največ 6 mesecev. Platenko shranjujte tesno zaprto.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Vesicare**

- Zdravilna učinkovina je 10 mg solifenacin sukcinata.
- Pomožne snovi so: koruzni škrob, laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat, makrogol, smukec, titanov dioksid (E171), železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Vesicare in vsebina pakiranja**

Vesicare 10 mg tablete so okrogle, rahlo roza barve označene z logom Astellas in »151« na isti strani.

Velikost pakiranj: 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ali 200 tablet. Tablete so pakirane v pretisnih omotih iz PVC/aluminija ali v plastenki, iz polietilena visoke gostote s propilensko zaporko, po 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdajanja zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Astellas Pharma d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
1000 Ljubljana  
Slovenija

### **Izdelovalec**

Astellas Pharma Europe BV  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemska

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Madžarska, Islandija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija: Vesicare  
Nemčija: Vesikur  
Italija: Vesitrim

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.10.2017.**