

## Navodilo za uporabo

### VESICARE 1 mg/ml peroralna suspenzija solifenacinijev 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 neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če 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**

Zdravilna učinkovina 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 poveča količino urina, ki jo lahko drži vaš mehur.

Zdravilo Vesicare se uporablja za:

- zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja pri odraslih.  
Ti simptomi 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.
- zdravljenje nevrogenega prekomerno aktivnega sečnega mehurja pri otrocih, starih od 2 do 18 let. Nevrogeni prekomerno aktiven sečni mehur je bolezen pri kateri se pojavljajo nenadzorovani krči sečnega mehurja. S to boleznijo se lahko rodite, ali pa nastane zaradi poškodbe živcev sečnega mehurja. Če nevrogenega prekomerno aktivnega sečnega mehurja ne zdravite, lahko vodi v poškodbo sečnega mehurja in/ali ledvic.  
Zdravilo Vesicare se uporablja za zvečanje količine urina, ki jo lahko zadrži sečni mehur ter za zmanjšanje nenadzorovanega iztekanja urina.

#### **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) in ne uporabljate čiste občasne kateterizacije;
- 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 solifenacin 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 izločanje 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 težave pri izpraznitvi sečnega mehurja (obstrukcija mehurja) ali imate težave med uriniranjem (npr. šibek curek urina) in ne uporabljate čiste občasne kateterizacije. V tem primeru je tveganje za kopičenje urina v sečnem mehurju (retenca urina) veliko večje;
- če imate zaporo v prebavilih (konstipacija - zapeka);
- če imate povečano tveganje za zmanjšano aktivnost prebavil (želodčno in črevesno stolico). Zdravnik vam bo povedal, če to imate;
- če imate kakršnokoli stanje, ki ima za posledico spremembe vašega srčnega ritma, predvsem nepravilnost, znano kot podaljšanje QT intervala;
- če imate hudo ledvično bolezen;
- če imate zmerno jetrno bolezen;
- če imate hiatusno kilo ali zgago;
- če imate bolezen živčevja (avtonomno nevropatijo).

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).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Vesicare se za zdravljenje nevrogenega prekomerno aktivnega sečnega mehurja ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravila Vesicare se za zdravljenje prekomerno aktivnega sečnega mehurja ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

### **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:

- druga antiholinergična zdravila, ker se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo;
- agoniste holinergetičnih receptorjev, ki lahko zmanjšajo učinek zdravila Vesicare;
- zdravila, ki stimulirajo delovanje prebavil, kot sta na primer metoklopramid ali cisaprid. Zdravilo Vesicare lahko zmanjša njihov učinek;
- zdravila, kot so ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil in diltiazem, ki zmanjšujejo hitrost razgradnje solifenacina v telesu;
- zdravila, kot so rifampicin, fenitoin in karbamazepin, verjetno lahko pospešijo hitrost razgradnje solifenacina v telesu;
- zdravila kot so bisfosfonati lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

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

Zdravila Vesicare peroralna suspenzija se ne sme jemati skupaj s hrano in/ali drugo pijačo razen vode. Ko vzamete zdravilo, popijte kozarec vode. Glejte poglavje 3. Če suspenzijo pomotoma zaužijete s hrano in/ali pijačo, se vam lahko v ustih pojavi grenek okus in občutek omrtvičenosti v ustih.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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.

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

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

**Zdravilo Vesicare peroralna suspenzija vsebuje benzojsko kislino:** to zdravilo vsebuje 0,015 mg benzojske kisline v vsakem ml, kar je enako 0,15 mg/10 ml.

**Zdravilo Vesicare peroralna suspenzija vsebuje etanol:** vir etanola je naravna aroma pomaranče. To zdravilo vsebuje 48,4 mg alkohola (etanola) v največjem odmerku 10 ml zdravila Vesicare peroralna suspenzija. Količina etanola v 10 ml zdravila Vesicare peroralna suspenzija ustreza 1 ml piva (4 % m/v) oziroma manj kot 1 ml vina (10 % m/v). Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

**Zdravilo Vesicare peroralna suspenzija vsebuje metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat:** ti snovi lahko povzročita alergije reakcije (lahko zapoznele). Med znaki alergijske reakcije so: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

**Zdravilo Vesicare peroralna suspenzija vsebuje propilenglikol:** to zdravilo vsebuje 20 mg propilenglikola v vsakem ml, kar je enako 200 mg/10 ml.

**Zdravilo Vesicare peroralna suspenzija vsebuje natrijev hidroksid:** to zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

**Če vam pride zdravilo Vesicare peroralna suspenzija v oči:** oči temeljito sperite in očistite z vodo.

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

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

Zdravilo zaužite (vzemite peroralno) enkrat na dan. To zdravilo lahko vzamete pred jedjo ali po jedi. Potem, ko ste že vzeli odmerek zdravila Vesicare, popijte kozarec vode. Tega zdravila ne jemljite skupaj s hrano in/ali drugo pijačo. Če suspenzijo pomotoma zaužijete s hrano in/ali drugo pijačo, se vam lahko v ustih pojavi grenek okus in občutek omrtvičenosti.

### Odrasli s prekomerno aktivnim sečnim mehurjem

Zdravnik bo določil odmerek, ki je primeren za vas. Za odmerjanje in dajanje odmerka uporabljajte peroralno brizgo in nastavek za plastenko, ki sta priložena zdravilu Vesicare peroralna suspenzija. Če morate jemati odmerek 10 mg (10 ml) na dan, boste morali uporabiti brizgo dvakrat, da boste vsak odmerek vzeli v celoti. Konico peroralne brizge splaknite s toplo vodo, preden jo ponovno uporabite.

Otroci in mladostniki (2 leti do 18 let) z nevrogenim prekomerno aktivnim sečnim mehurjem  
Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki ga morate vzeti, oz. ga mora vzeti vaš otrok. Zdravnik bo pravilen odmerek izračunal glede na bolnikovo telesno maso. Navodilom morate natančno slediti.

Za odmerjanje in dajanje odmerka uporabljajte peroralno brizgo in nastavek za plastenko, ki sta priložena zdravilu Vesicare peroralna suspenzija. Če morate jemati odmerek, večji od 5 mg (5 ml) na dan, boste morali brizgo uporabiti dvakrat, da boste vsak odmerek vzeli v celoti. Konico peroralne brizge splaknite s toplo vodo, preden jo ponovno uporabite.

### **Kako vzeti odmerek zdravila Vesicare z uporabo peroralne brizge**

Za odmerjanje pravilnega odmerka morate uporabljati peroralno brizgo in nastavek, ki sta priložena zdravilu Vesicare peroralna suspenzija.

#### Priprava za prvo uporabo plastenke zdravila Vesicare peroralna suspenzija

1. Skrbno si umijte roke.
2. Odprite škatlo in vzemite iz nje plastenko, brizgo in nastavek.
3. Postavite plastenko na ravno površino in odstranite zaporko.
4. Trdno potisnite nastavek v vrat plastenke.
5. Preverite, da je zgornji del nastavka poravnán z vrhom vratu plastenke.
6. Nastavek mora ostati v vratu plastenke do konca 28-dnevnega obdobja uporabnosti.
7. Namestite zaporko nazaj na plastenko.

#### Pred vsako peroralno uporabo

1. Skrbno si umijte roke.
2. Plastenko zdravila Vesicare peroralna suspenzija vsaj 20-krat stresite.
3. Odstranite zaporko plastenke in preverite, da je v vratu plastenke nameščen nastavek. Vstavite konico peroralne brizge v odprtino nastavka za plastenko, dokler ni trdno nameščena.
4. Pazljivo obrnite plastenko in brizgo; pazite, da nastavek ostane na svojem mestu.
5. Bat brizge počasi izvlecite, da boste iz obrnjene plastenke v brizgo potegnili količino zdravila, ki jo je predpisal zdravnik.
6. Zavrzite odvečno količino, če ste pomotoma izvlekli preveč zdravila.
7. Preverite, da v brizgi ni nobenih zračnih mehurčkov. Če se pojavi kakšen zračni mehurček, potisnite bat navzgor, da boste mehurček odstranili.
8. Medtem ko brizgo pustite nameščeno, plastenko obrnite pokonci; pazite, da se bat brizge ne premakne. Previdno odstranite brizgo z nastavka. Nastavek mora ostati nameščen.
9. Preverite, da je bil izmerjen ustrezen odmerek. Brizgo namestite bolniku v usta in previdno potisnite bat, da boste dali zdravilo.
10. Po končani uporabi plastenko zaprite z zaporko.
11. Brizgo umijte s toplo vodo. Pustite, da se posuši.

Opomba: če bolnik potrebuje odmerek, ki je večji od 5 ml, konico brizge splaknite s toplo vodo pred ponovno uporabo.

#### Čiščenje peroralne brizge

Po uporabi peroralno brizgo očistite le s toplo vodo.

Peroralno brizgo lahko uporabljate med celotnim 28-dnevnem obdobjem uporabnosti po prvem odprtju (glejte poglavje 5).

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

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek ali ga je zaužil otrok, se čim prej 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 odmerek ob običajnem času, ga 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 zdravilo Vesicare se znaki bolezni 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 opazite katerega od spodnjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Vesicare in nemudoma poiščite zdravstveno pomoč:

Alergijski napad (nenaden in hiter neželeni učinek, kjer se pojavi srbečica po celem telesu, koprivnica, otekanje, težave pri dihanju in/ali druge alergijske reakcije, ki jim pravimo anafilaksija) ali huda kožna reakcija (npr. pojavljanje mehurjev in luščenje kože).

Angioedem (alergija na koži pri kateri pride do nabrekanja v tkivu tik pod površino kože) z zaporo dihalne poti (težave pri dihanju). Angioedem je bil opažen pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vesicare.

Zdravilo Vesicare lahko povzroči tudi naslednje neželene učinke:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri 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, spahovanje, zgaga (dispepsija), bolečine v trebuhu.

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

- infekcije sečil, infekcija mehurja;
- zaspanost, spremenjen okus (disgevizija);
- suhe (razdražene) oči;
- suh nos;
- gastroezofagialni 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 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;

- alergijski izpuščaji.

**Neznana** pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšan apetit, visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo neenakomerni srčni ritem;
- povečan očesni tlak;
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), neenakomerno bitje srca, občutenje bitja srca, pospešen srčni utrip;
- 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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!

Peroralno brizgo shranjujte na čistem in suhem mestu, zaščiten pred sončno svetlobo in toploto.

Zdravila Vesicare ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli ali platenki poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo shranjujte v originalni platenki za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Po prvem odprtju plastenke je lahko suspenzija shranjena 28 dni.

28 dni po odprtju plastenke zavržite vse zdravilo, ki je ostalo v platenki.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje. Platenko, brizgo, nastavek in vse neuporabljeno zdravilo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

### **Kaj vsebuje zdravilo Vesicare**

- Zdravilna učinkovina je 1 mg solifenacinijevega sukcinata na 1 ml suspenzije.

- Druge sestavine zdravila so polakrilin kalij, metilhidroksibenzoat (E218), propilhidroksibenzoat (E216), propilenglikol (E1520), simetikon (30 % emulzija, sestavljena iz simetikona, polisorbata 65(E436), metilceluloze (E461), makrogol stearata, gliceridov, ksantanskega gumija (E415), benzojske kisline (E210), sorbinske kisline (E200), žveplove kisline (E513) in vode), karbomer, ksilitol (E967), kalijev acesulfamat (E950), naravna aroma pomaranče (sestavljajo jo eterična olja pomaranče, naravne aromatične snovi, etanol, propilenglikol (E1520), butilhidroksianizol (E320) in voda), natrijev hidroksid, prečiščena voda.

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

Zdravilo Vesicare peroralna suspenzija je homogena vodna suspenzija bele ali skoraj bele barve z okusom pomaranče.

Zdravilo Vesicare peroralna suspenzija je na voljo v 150-ml plastenki jantarne barve iz polietilentereftalata (PET) z za otroke varno zaporko iz polietilena visoke gostote in polipropilena.

V škatli sta priložena pripomočka za odmerjanje in uporabo zdravila; 5-ml peroralna brizga in nastavek za vstavev v vrat plastenke.

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

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

#### **Proizvajalec**

Astellas Pharma Europe BV  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemska

#### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Madžarska, Islandija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno Kraljestvo (Severna Irsko): Vesicare

Nemčija: Vesikur

Italija: Vesiker

Irsko: Vesitrim

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 9. 2023 .**