

Písomná informácia pre používateľa

Vesicare 5 mg
Vesicare 10 mg
filmom obalené tablety
solifenacíniumsukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vesicare a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vesicare
3. Ako užívať Vesicare
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vesicare
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vesicare a na čo sa používa

Liečivo lieku Vesicare patrí do skupiny anticholinergík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokiaľ budete mať potrebu ísť na toaletu a váš močový mechúr bude schopný udržať väčšie množstvo moču.

Vesicare sa používa na liečbu príznakov stavu nazývaného hyperaktívny močový mechúr. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu nutkavú potrebu močiť bez predchádzajúceho varovného signálu, častú potrebu močiť alebo pomočenie sa, pretože ste nestihli dôjsť včas na toaletu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vesicare

Neužívajte Vesicare

- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču),
- ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojené so zápalom hrubého čreva (ulceróznou kolitídou)),
- ak trpíte ochorením svalov nazývaným myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov,
- ak trpíte vysokým vnútroočným tlakom s postupnou stratou zraku (glaukóm),
- ak ste precitlivený (alergický) na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak podstupujete dialýzu,
- ak trpíte závažným ochorením pečene,
- ak trpíte závažným ochorením obličiek alebo stredne závažným ochorením pečene **A** súčasne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie lieku Vesicare z tela (napr. ketokonazol). Váš lekár alebo lekárnik vás v takom prípade bude o tom informovať.

Ak sa vás týka alebo v minulosti sa vás týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať liek Vesicare.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Vesicare

- keď máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču). Riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču) je oveľa väčšie.
- keď máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha).
- keď sa u vás vyskytuje riziko zníženej aktivity tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev). Váš lekár vás bude o tom informovať.
- keď máte závažné ochorenie obličiek.
- keď máte stredne závažné ochorenie pečene.
- keď máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátovú prietrž) alebo pálenie záhy.
- keď máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

Deti a dospelí

Liek Vesicare nemajú užívať deti alebo dospelí mladší ako 18 rokov.

Ak sa vás týka alebo v minulosti sa vás týkal niektorý zo stavov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať liek Vesicare.

Pred začiatkom liečby liekom Vesicare vás lekár vyšetří, aby zistil, či nie sú iné príčiny vášho častého močenia (napríklad srdcové zlyhávanie (neschopnosť srdca pumpovať krv v požadovanom množstve) alebo ochorenie obličiek). Ak máte infekciu močových ciest, váš lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

Iné lieky a Vesicare

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak užívate:

- iné anticholinergické lieky, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť.
- cholinergiká, ktoré môžu znižovať účinok lieku Vesicare.
- liečivá, ako metoklopramid a cisaprid, ktoré urýchľujú pohyb potravy tráviacim traktom. Vesicare môže znižovať ich účinok.
- liečivá ako ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem znižujúce rýchlosť, ktorou sa liek Vesicare odstraňuje z tela.
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, ktoré môžu urýchľovať odstraňovanie lieku Vesicare z tela.
- liečivá, ako sú bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

Vesicare a jedlo a nápoje

Liek Vesicare môžete užívať podľa vášho uváženia s jedlom alebo nezávisle od jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, neužívajte liek Vesicare, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné.

Neužívajte liek Vesicare, ak dojčíte, keďže solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vesicare môže spôsobovať rozmazané videnie a niekedy ospalosť alebo únavu. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlo a ani neobsluhujte stroje.

Vesicare obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že máte zriedkavý dedičný problém neznášanlivosti galaktózy, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo – galaktózovej malabsorpcie, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Vesicare

Pokyny na správne užívanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapitá tekutinou. Môžete ju užívať podľa vlastného uváženia – s jedlom alebo nezávisle od jedla. Tablety nedrvtite.

Odporúčaná dávka je 5 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepredpíše dávku 10 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac lieku Vesicare, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku Vesicare alebo ak náhodne užije Vesicare dieťa, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Príznakom predávkovania môže byť: bolesť hlavy, sucho v ústach, závrat, ospalosť a rozmazané videnie, vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), výrazné podráždenie, záchvat (kŕče), problémy s dýchaním, zrýchlený pulz (tachykardia), hromadenie moču v močovom mechúre (retencia moču), rozšírenie zreníc (mydriáza).

Ak zabudnete užiť liek Vesicare

Ak ste zabudli užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju hneď, ako si spomeniete, ale nie v prípade, ak je už čas na užitie ďalšej dávky. Nikdy neužívajte viac ako jednu dávku denne. V prípade pochybností sa vždy opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak prestanete užívať liek Vesicare

Ak prestanete užívať liek Vesicare, príznaky hyperaktívneho močového mechúra sa môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Vždy sa poraďte so svojim lekárom, ak uvažujete o ukončení liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V prípade výskytu alergického záchvatu alebo závažnej kožnej reakcie (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože), musíte okamžite o tom povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Angioedém (alergická kožná reakcia, ktorej výsledkom je opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním) bol hlásený u niektorých pacientov užívajúcich solifenacíniumsuccinát (Vesicare). Pri výskyte angioedému sa má užívanie solifenacíniumsuccinátu (Vesicare) okamžite ukončiť a má byť podaná vhodná liečba a/alebo prijaté vhodné opatrenia.

Vesicare môže spôsobovať ďalšie vedľajšie účinky, a to nasledovné:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov):

- sucho v ústach.

Časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov):

- rozmazané videnie,
- zápcha, nutkanie na vracanie, poruchy trávenia s príznakmi ako pocit plnosti žalúdka, bolesť brucha, grganie, nevoľnosť a pálenie záhy (dyspepsia), nepríjemný pocit v bruchu.

Menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 pacientov):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,

- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- suché nosové priechody,
- refluxná choroba (mimovoľný návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka),
- sucho v hrdle,
- suchá koža,
- ťažkosti s močením,
- únava, hromadenie tekutiny v spodnej časti nôh (opuch).

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 pacientov):

- hromadenie veľkého množstva stvrdnutej stolice v hrubom čreve (fekálne upchanie),
- hromadenie moču v močovom mechúre v dôsledku sťaženého vyprázdňovania (retencia moču),
- závrat, bolesť hlavy,
- vracanie,
- svrbenie, vyrážka.

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 pacientov):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická vyrážka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie chuti do jedla, vysoká koncentrácia draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neprimeraný rytmus tlkotu srdca,
- zvýšenie tlaku v očiach,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu,
- poruchy hlasu,
- porucha funkcie pečene,
- svalová slabosť,
- porucha funkcie obličiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vesicare

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Tablety sa môžu uchovávať 6 mesiacov po prvom otvorení fľašky. Fľaška má byť pevne uzavretá.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Vesicare obsahuje

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát 5 mg alebo 10 mg.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, laktóza, hypromelóza (E 464), magnéziumstearát, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E 171) a oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá liek Vesicare a obsah balenia

Vesicare 5 mg tablety sú okrúhle svetložlté tablety označené logom a kódom „150“ na tej istej strane.

Vesicare 10 mg tablety sú okrúhle svetloružové tablety označené logom a kódom „151“ na tej istej strane.

Vesicare sa dodáva v blistroch v balení po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 200 tabliet. Tablety Vesicare sa dodávajú tiež v HDPE fľaškách s polypropylénovým uzáverom po 100 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha – Karlín, Česká republika

Výrobca:

Delpharm Meppel B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holandsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Španielsko, Veľká Británia: Vesicare

Taliansko: Vesiker

Nemecko: Vesikur

Írsko: Vesitirim

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.