

## **Písomná informácia pre používateľa Vesicare 1 mg/ml perorálna suspenzia**

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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. 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 anticholinérgík. Tieto lieky sa používajú na zníženie aktivity príliš aktívneho (hyperaktívneho) močového mechúra. Výsledkom je, že dokážete vydržať dlhšie, pokým 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 u dospelých. Tieto príznaky zahŕňajú: silnú a náhlu nutkavú potrebu močiť bez predchádzajúceho varovného signálu, častú potrebu močiť alebo únik moču v prípade, že ste nestihli dôjsť včas na toaletu.
- Na liečbu stavu nazývaného neurogénna hyperaktivita detruzora u detí vo veku 2 až 18 rokov. Neurogénna hyperaktivita detruzora je stav, pri ktorom dochádza k mimovoľným sťahom močového mechúra, ktoré sú vrodené alebo sú dôsledkom poškodenia nervov, ktoré ovládajú močový mechúr. Ak sa neurogénna hyperaktivita detruzora nelieči, môže viesť k poškodeniu močového mechúra a/alebo obličiek. Vesicare sa používa na zvýšenie množstva moču, ktorý dokáže močový mechúr udržať a na zmiernenie úniku moču.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vesicare**

**Neužívajte Vesicare**

- ak nie ste schopný močiť alebo úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču) a nevykonávate čistú intermitentnú katetrizáciu,
- ak máte závažné žalúdočné alebo črevné problémy (vrátane toxického megakolónu, komplikácie spojené so zápalom hrubého čreva [ulceróznou kolitídou]),
- ak máte ochorenie svalov nazývané myasténia gravis, ktorá môže spôsobiť extrémne ochabnutie niektorých svalov,
- ak máte vysoký vnútroočný tlak s postupnou stratou zraku (glaukóm),
- ak ste alergický na solifenacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak podstupujete dialýzu,
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo stredne závažné ochorenie pečene a súbežne užívate lieky, ktoré môžu znížiť vylučovanie lieku Vesicare z tela (napr. ketokonazol). Ak sa vás to týka, lekár alebo lekárnik vás bude o tom informovať.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Vesicare, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra (obštrukcia močového mechúra) alebo máte problémy s močením (napr. slabý prúd moču) a nevykonávate čistú intermitentnú katetrizáciu, v tomto prípade je riziko hromadenia moču v mechúre (retencia moču) oveľa väčšie;
- ak máte ťažkosti s priechodnosťou tráviaceho traktu (zápcha);
- ak u vás existuje riziko spomalenia činnosti tráviaceho traktu (pohyby žalúdka a čriev); ak sa vás to týka, lekár vás bude informovať;
- ak máte akékoľvek ťažkosti, ktoré vedú k zmenám srdcového rytmu, najmä odchýlky od normálu známe ako predĺženie QT intervalu;
- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte stredne závažné ochorenie pečene;
- ak máte časť žalúdka vysunutú cez bránicu do hrudníka (hiátovú prietrž) alebo máte pálenie záhy;
- ak máte nervovú poruchu (autonómna neuropatia).

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

Pred začiatkom liečby liekom Vesicare vás lekár vyšetří, aby zistil, či časté močenie nemá iné príčiny (napríklad zlyhávanie srdca [neschopnosť srdca pumpovať krv v požadovanom množstve] alebo ochorenie obličiek). Ak máte infekciu močových ciest, lekár vám predpíše antibiotikum (liek proti určitým bakteriálnym infekciám).

### **Deti a dospelí**

Vesicare sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky na liečbu neurogénnej hyperaktivity detruzora.

Vesicare sa nemá používať u detí mladších ako 18 rokov na liečbu hyperaktívneho močového mechúra.

### **Iné lieky a Vesicare**

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

Je mimoriadne dôležité, aby ste lekára informovali, ak užívate:

- iné anticholinergiká, pretože účinky a vedľajšie účinky oboch liekov sa môžu zosilniť;
- cholinergiká, pretože 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, ktoré v tele spomaľujú odbúravanie lieku Vesicare;
- liečivá ako rifampicín, fenytoín a karbamazepín, pretože môžu v tele zrýchliť odbúravanie lieku Vesicare;
- liečivá ako bisfosfonáty, ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť zápal pažeráka (ezofagitídu).

### **Vesicare a jedlo a nápoje**

Perorálna suspenzia Vesicare sa nemá užívať spolu s jedlom a/alebo nápojmi inými ako voda. Po užití

liek zapite pohárom vody. Pozri časť 3. Ak ste náhodou suspenziu užili s jedlom a/alebo nápojmi, možno budete cítiť horkú chuť a budete mať pocit znecitlivenia v ústach.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Ak dojčíte, neužívajte Vesicare, pretože solifenacín môže prechádzať do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

**Perorálna suspenzia Vesicare obsahuje kyselinu benzoovú:** Tento liek obsahuje 0,015 mg kyseliny benzoovej v jednom mililitri, čo zodpovedá 0,15 mg/10 ml.

**Perorálna suspenzia Vesicare obsahuje alkohol:** Etanol pochádza z prírodnej pomarančovej príchuti. Tento liek obsahuje 48,4 mg alkoholu (etanolu) na maximálnu dávku 10 ml. Množstvo etanolu v 10 ml perorálnej suspenzie Vesicare je ekvivalentné 1 ml piva (4 % hmot./obj.) alebo menej ako 1 ml vína (10 % hmot./obj.). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať pozorovateľný vplyv.

**Perorálna suspenzia Vesicare obsahuje metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát:** Tieto látky môžu vyvolať alergickú reakciu (môže byť oneskorená). Prejavmi alergickej reakcie sú: vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

**Perorálna suspenzia Vesicare obsahuje propylénglykol:** Tento liek obsahuje 20 mg propylénglykolu v jednom mililitri, čo zodpovedá 200 mg/10 ml.

**Perorálna suspenzia Vesicare obsahuje hydroxid sodný:** Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom mililitri, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**Ak sa vám perorálna suspenzia Vesicare dostane do očí:** dôkladne si oči vypláchnite a vyčistite vodou.

## **3. Ako užívať Vesicare**

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.

Tento liek užívajte ústami (t. j. perorálne) – jedenkrát denne. Môžete ho užívať pred jedlom alebo po jedle. Po užití dávky lieku Vesicare vypite pohár vody. Neužívajte tento liek spolu s jedlom a/alebo inými nápojmi. Ak ste náhodou suspenziu užili s jedlom a/alebo inými nápojmi, možno budete cítiť horkú chuť a budete mať pocit znecitlivenia v ústach.

### Dospelí s hyperaktívnym močovým mechúrom

Váš lekár určí dávku, ktorá je pre vás vhodná. Na odmeranie a podanie dávky použite perorálnu striekačku a adaptér na fľašu, ktoré sa dodávajú s perorálnou suspenziou Vesicare. Ak máte užiť dávku 10 mg (10 ml) na deň, na podanie celkového množstva každej dávky budete musieť dvakrát použiť striekačku. Pred opakovaným použitím opláchnite špičku striekačky teplou vodou.

### Deti a dospelievajúci (vek 2 až 18 rokov) s neurogénou hyperaktivitou detruzora

Lekár vám povie, akú dávku máte vy alebo vaše dieťa užívať. Lekár vypočíta správnu dávku podľa telesnej hmotnosti pacienta. Dôsledne dodržiavajte jeho pokyny.

Na odmeranie a podanie dávky použite perorálnu striekačku a adaptér na fľašu, ktoré sa dodávajú s perorálnou suspenziou Vesicare. Ak máte užiť dávku väčšiu ako 5 mg (5 ml) na deň, na podanie celkového množstva každej dávky budete musieť dvakrát použiť striekačku. Pred opätovným použitím opláchnite špičku striekačky teplou vodou.

### **Ako užiť dávku lieku Vesicare pomocou perorálnej striekačky**

Aby ste odmerali správnu dávku lieku, použite perorálnu striekačku a adaptér, ktoré sa dodávajú s perorálnou suspenziou Vesicare.

#### Príprava na prvé použitie fľaše s perorálnou suspenziou Vesicare

1. Dôkladne si umyte ruky.
2. Otvorte škatuľu a vyberte fľašu, striekačku a adaptér.
3. Položte fľašu na rovný povrch a odstráňte uzáver.
4. Pevne zatlačte adaptér do hrdla fľaše.
5. Uistite sa, že je vrchná časť adaptéra v jednej rovine s vrchnou časťou hrdla fľaše.
6. Adaptér má zostať v hrdle fľaše až do konca 28-dňovej doby použiteľnosti.
7. Vráťte uzáver späť na fľašu.

#### Pred každým perorálnym podaním

1. Dôkladne si umyte ruky.
2. Minimálne 20-krát pretrepte fľašu s perorálnou suspenziou Vesicare.
3. Odstráňte uzáver z fľaše a skontrolujte, či sa v hrdle fľaše nachádza adaptér. Zasuňte špičku perorálnej striekačky do stredu otvoru adaptéra fľaše až dotedy, kým nebude pevne na mieste.
4. Opatrne prevráťte fľašu a striekačku, pričom dbajte na to, aby adaptér zostal na mieste.
5. Z prevrátenej fľaše naťahujte množstvo predpísané lekárom pomalým vytáhovaním piestu striekačky.
6. Ak omylom natiahnete príliš veľa lieku, nadbytočné množstvo zlikvidujte.
7. Skontrolujte, či sa v striekačke nenachádzajú vzduchové bubliny. Ak sa objaví vzduchová bublina, odstráňte ju zatlačením piestu nahor.
8. Ponechajte striekačku na mieste a vráťte fľašu do pôvodnej polohy, pričom dbajte na to, aby sa piest striekačky nepohol. Opatrne vyberte striekačku z adaptéra. Adaptér má zostať na svojom mieste.
9. Skontrolujte, či ste odmerali správnu dávku. Vložte striekačku do úst a opatrne zatlačte piest, čím sa liek podá pacientovi.
10. Po podaní lieku zatvorte fľašu uzáverom.
11. Striekačku umyte teplou vodou. Nechajte ju vyschnúť.

Poznámka: Ak pacient potrebuje dávku > 5 ml, pred opätovným použitím opláchnite špičku striekačky teplou vodou.

#### Čistenie perorálnej striekačky

Po použití očistite perorálnu striekačku iba teplou vodou.

Perorálna striekačka sa môže používať počas celej 28-dňovej doby použiteľnosti od prvého otvorenia (pozri časť 5).

### **Ak užijete viac lieku Vesicare, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa lieku Vesicare alebo ak náhodou dieťa užilo liek Vesicare, okamžite kontaktuje svojho lekára alebo lekárnik.

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

### **Ak zabudnete užiť Vesicare**

Ak zabudnete užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď, 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 Vesicare**

Ak prestanete užívať Vesicare, príznaky základného ochorenia močového mechúra sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Ak uvažujete o ukončení liečby, vždy sa najprv poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek 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.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Vesicare a okamžite vyhľadajte lekára:

Ak sa u vás vyskytne alergický záchvat (náhly a rýchlo postupujúci vedľajší účinok, ktorý sa nazýva anafylaxia – prejavuje sa svrbením celého tela, žihľavkou, opuchom, ťažkosťami s dýchaním a/alebo inými alergickými reakciami) alebo závažná kožná reakcia (napr. pľuzgiere alebo olupovanie kože).

Ak sa u vás vyskytne angioedém (kožná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tkaniva tesne pod povrchom kože) so zúžením dýchacích ciest (ťažkosti s dýchaním). Angioedém bol hlásený u niektorých pacientov užívajúcich Vesicare.

Vesicare môže spôsobovať nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia močových ciest, infekcia močového mechúra,
- ospalosť,
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- suché (podráždené) oči,
- suché nosové cesty,
- refluxná choroba (gastroezofageálny reflux, t. j. 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 postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- halucinácie, zmätenosť,
- alergická vyrážka.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie chuti do jedla, vysoká koncentrácia draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť neobvyklý srdcový rytmus,
- zvýšenie vnútroočného tlaku,
- zmeny v elektrickej aktivite srdca (EKG), nepravidelný srdcový rytmus, pocit búšenia srdca, zrýchlenie srdcového rytmu,
- porucha 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Perorálnu striekačku uchovávajte v čistých a suchých podmienkach a chráňte pred slnečným žiarením a teplom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, škatuľke alebo fľaši po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek uchovávajte v pôvodnej fľaši na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Suspenzia sa môže uchovávať 28 dní od prvého otvorenia fľaše.

Všetok nespotrebovaný liek zlikvidujte po 28 dňoch od otvorenia fľaše.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. Fľaša, striekačka, adaptér a všetok nepoužitý liek sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vesicare obsahuje**

- Liečivo je solifenacíniumsukcinát: 1 mg v 1 ml suspenzie.
- Ďalšie zložky sú polakrilín draselný, metylparahydroxybenzoát (E218), propylparahydroxybenzoát (E216), propylénglykol (E1520), 30 % emulzia simetikónu [zložená zo simetikónu, polyetylénglykol sorbitan tristearátu (E436), metylcelulózy (E461), polyetylénglykol-stearátu, glyceridov, xantánovej gummy (E415), kyseliny benzoovej (E210), kyseliny sorbovej (E200), kyseliny sírovej (E513) a vody], karbomér, xylitol (E967), acesulfam draselný (E950), prírodná pomarančová príchuť [zložená z pomarančových esenciálnych olejov, prírodných dochucovadiel, etanolu, propylénglykolu (E1520), butylhydroxyyanizolu (E320) a vody], hydroxid sodný, čistená voda.

**Ako vyzerá Vesicare a obsah balenia**

Perorálna suspenzia Vesicare je vodná, homogénna suspenzia s pomarančovou príchuťou sfarbená do biela až sivobiela.

Perorálna suspenzia Vesicare sa dodáva v 150 ml žltohnedej polyetylénreftalátovej (PET) fľaši s detským bezpečnostným, polyetylénovo-polypropylénovým uzáverom s vysokou hustotou.

Pomôcky na dávkovanie a podávanie sú zabalené v škatuli: 5 ml perorálna striekačka a adaptér, ktorý sa zatláča do hrdla fľaše.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nabřeží 678/29, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika

Výrobca:

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holandsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Island, Litva, Lichtenštajnsko, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko a Švédsko: Vesicare

Taliansko: Vesiker

Nemecko: Vesikur

Írsko: Vesitirim

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023 .**