

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vesicare, 1 mg/ml, zawiesina doustna

solifenacini succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vesicare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesicare
3. Jak stosować lek Vesicare
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vesicare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vesicare i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Vesicare należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Vesicare stosuje się:

- w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego u dorosłych.
Należą do nich: parcia naglące, czyli epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu, związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.
- w leczeniu stanu zwanego nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogennego u dzieci w wieku od 2 do 18 lat. Nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego jest stanem, w którym występują mimowolne skurcze pęcherza moczowego, które są wrodzone lub wynikają z uszkodzenia nerwów kontrolujących pęcherz. Nieleczona nadreaktywność wypieracza pochodzenia neurogennego może prowadzić do uszkodzenia pęcherza moczowego i (lub) nerek.
Vesicare stosuje się w celu zwiększenia ilości moczu w pęcherzu moczowym i zmniejszenia wycieku moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesicare

Kiedy nie stosować leku Vesicare

- jeżeli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu) i nie wykonuje czystego cewnikowania przerywanego;
- jeżeli występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy);

- jeżeli występuje choroba mięśni zwana miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni;
- jeżeli występuje jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku);
- jeżeli występuje uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli wykonywane są zabiegi hemodializy;
- jeżeli występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeżeli występują ciężkie choroby nerek lub choroby wątroby o umiarkowanym nasileniu i jednocześnie stosuje się leki, które mogą opóźnić wydalanie leku Vesicare z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesicare należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vesicare należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli występują trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu) i nie wykonuje się czystego cewnikowania przerywanego. W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe.
- jeżeli występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia);
- jeżeli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaże lekarz.
- jeżeli występuje jakikolwiek stan, którego skutkiem są zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza zaburzenie określane jako wydłużenie odstępu QT;
- jeżeli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeżeli występują zaburzenia czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeżeli występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga;
- jeżeli występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesicare należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesicare lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu (na przykład niewydolność serca – niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi lub choroba nerek). W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Vesicare u dzieci w wieku poniżej 2 lat w leczeniu nadreaktywności wypieracza pochodzenia neurogennego.

Nie należy stosować leku Vesicare u dzieci w wieku poniżej 18 lat w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego.

Vesicare a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Vesicare może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergiczych, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Vesicare
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Vesicare może osłabiać ich działanie
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Vesicare

- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Vesicare
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Vesicare z jedzeniem i piciem

Leku Vesicare w postaci zawiesiny doustnej nie należy przyjmować wraz z jedzeniem i (lub) piciem innym niż woda. Po przyjęciu dawki leku należy wypić szklankę wody. Patrz punkt 3.

Przypadkowe spożycie z jedzeniem i (lub) piciem może powodować uczucie gorzkiego smaku i drętwienia w jamie ustnej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Vesicare podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Vesicare podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vesicare może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Lek Vesicare w postaci zawiesiny doustnej zawiera kwas benzoesowy: lek ten zawiera 0,015 mg kwasu benzoesowego w każdym ml, co odpowiada 0,15 mg/10 ml.

Lek Vesicare w postaci zawiesiny doustnej zawiera etanol:

Etanol pochodzi z naturalnego aromatu pomarańczowego.

Lek ten zawiera 48,4 mg alkoholu (etanolu) w maksymalnej dawce 10 ml Vesicare w postaci zawiesiny doustnej. Zawartość etanolu w 10 ml Vesicare w postaci zawiesiny doustnej odpowiada 1 ml piwa (4% w/v) lub mniej niż 1 ml wina (10% w/v). Niewielka ilość alkoholu znajdująca się w tym leku nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

Lek Vesicare w postaci zawiesiny doustnej zawiera parahydroksybenzoesan metylu i

parahydroksybenzoesan propylu: substancje te mogą spowodować reakcję alergiczną (prawdopodobnie opóźnioną). Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk ust, twarzy, gardła i języka.

Lek Vesicare w postaci zawiesiny doustnej zawiera glikol propylenowy: lek ten zawiera 20 mg glikolu propylenowego w każdym ml, co odpowiada 200 mg/10 ml.

Lek Vesicare w postaci zawiesiny doustnej zawiera wodorotlenek sodu: lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jeśli Vesicare w postaci zawiesiny doustnej dostanie się do oczu: należy obficie przemyć je wodą.

3. Jak stosować lek Vesicare

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy zażywać doustnie, raz dziennie. Lek można przyjmować przed lub po posiłku. Po przyjęciu dawki leku Vesicare należy wypić szklankę wody. Nie należy przyjmować leku wraz z jedzeniem i (lub) innymi napojami. Przypadkowe spożycie z jedzeniem i (lub) innymi napojami może powodować uczucie gorzkiego smaku i drętwienia w jamie ustnej.

Dorośli z zespołem pęcherza nadreaktywnego

Lekarz określi odpowiednią dawkę, jaką należy przyjąć. W celu odmierzenia i podania dawki należy użyć strzykawki doustnej oraz nasadki na butelkę dostarczonych wraz z lekiem Vesicare w postaci zawiesiny doustnej. W przypadku konieczności przyjęcia dawki 10 mg (10 ml) na dobę, należy użyć strzykawki dwukrotnie w celu podania całkowitej ilości każdej z dawek. Przed ponownym użyciem należy przepłukać końcówkę strzykawki doustnej ciepłą wodą.

Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do 18 lat) z nadreaktywnością wypieracza pochodzenia neurogennego

Lekarz poinformuje, jaką dawkę leku należy przyjąć. Ustali również właściwą dawkę w zależności od masy ciała. Trzeba dokładnie przestrzegać tych zaleceń.

W celu odmierzenia i podania dawki należy użyć strzykawki doustnej oraz nasadki na butelkę dostarczonych wraz z lekiem Vesicare w postaci zawiesiny doustnej. Jeśli zalecona dawka jest większa niż 5 mg (5 ml) na dobę, wówczas należy użyć strzykawki dwukrotnie w celu podania całkowitej ilości każdej z dawek. Przed ponownym użyciem należy przepłukać końcówkę strzykawki doustnej ciepłą wodą.

Jak pobrać odpowiednią dawkę leku Vesicare za pomocą strzykawki doustnej

Należy użyć strzykawki doustnej i nasadki na butelkę dostarczonych wraz z lekiem Vesicare w postaci zawiesiny doustnej w celu odmierzenia właściwej dawki leku.

Przygotowanie butelki leku Vesicare w postaci zawiesiny doustnej do pierwszego użycia

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Otworzyć pudełko i wyjąć z niego butelkę, strzykawkę oraz nasadkę.
3. Umieścić butelkę na płaskiej powierzchni i zdjąć nakrętkę.
4. Mocno wcisnąć nasadkę w szyjkę butelki.
5. Upewnić się, że górna część nasadki znajduje się w jednej linii z górną częścią szyjki butelki.
6. Nasadka powinna pozostać w szyjce butelki do końca 28-dniowego okresu ważności.
7. Zamknąć butelkę używając nakrętki.

Przed każdym podaniem doustnym

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Potrząsnąć butelką Vesicare w postaci zawiesiny doustnej co najmniej 20 razy.
3. Zdjąć nakrętkę z butelki i upewnić się, że nasadka znajduje się w szyjce butelki. Wprowadzić końcówkę strzykawki doustnej do otworu w środkowej części nasadki, aż znajdzie się na swoim miejscu.
4. Ostrożnie odwrócić butelkę i strzykawkę upewniając się, że nasadka nadal znajduje się na swoim miejscu.
5. Powoli pociągnąć tłok strzykawki, aby nabrać przepisaną przez lekarza ilość zawiesiny z odwróconej butelki.
6. Usunąć nadmiar, jeśli przypadkowo nabrano zbyt dużą ilość leku.
7. Upewnić się, że w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli pojawi się pęcherzyk powietrza, nacisnąć tłok w kierunku do góry, aby go usunąć.
8. Pozostawić strzykawkę na miejscu i obrócić butelkę pionowo tak, aby tłok strzykawki nie poruszył się. Delikatnie wyjąć strzykawkę z nasadki. Nasadka powinna pozostać na swoim miejscu.
9. Upewnić się, że odmierzone odpowiednią dawkę. Umieścić strzykawkę w jamie ustnej i delikatnie nacisnąć tłok w dół, aby podać lek pacjentowi.
10. Po zakończeniu podawania dawki, zamknąć butelkę używając nakrętki.
11. Umyć strzykawkę ciepłą wodą. Pozostawić do wyschnięcia.

Uwaga: Jeśli pacjent wymaga podania dawki > 5 ml, przed ponownym użyciem wypłukać końcówkę strzykawki ciepłą wodą.

Czyszczenie strzykawki doustnej

Po użyciu umyć strzykawkę doustną wyłącznie ciepłą wodą.

Strzykawki doustnej można używać przez cały 28-dniowy okres ważności po pierwszym otwarciu (patrz punkt 5).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesicare

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku Vesicare lub jeśli Vesicare przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania leku Vesicare

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Vesicare

W przypadku przerwania stosowania leku Vesicare podstawowa choroba pęcherza moczowego może powrócić lub się zaostrzyć. Przerwanie stosowania leku należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać stosowanie leku Vesicare i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Jeżeli wystąpi napad alergii (działanie niepożądane występujące nagle i szybko, obejmujące uogólnione swędzenie, pokrzywkę, obrzęk, trudności w oddychaniu i (lub) inne reakcje alergiczne, zwane anafilaksją) lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka).

Jeżeli wystąpi obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu).
U niektórych pacjentów przyjmujących lek Vesicare zgłaszano obrzęk naczynioruchowy.

Vesicare może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) występują:

- suchość w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób) występują:

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, zgaga, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób) występują:

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego
- senność, zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga), suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób) występują:

- zaleganie dużej ilości twardego stolca w okrężnicy; zatkanie (niedrożność) okrężnicy
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu)
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) występują:

- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vesicare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Strzykawkę doustną należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i źródeł ciepła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku lub butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Po pierwszym otwarciu butelki, zawieszinę doustną można przechowywać przez 28 dni.

Jakąkolwiek pozostałość leku należy wyrzucić po 28 dniach od otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Butelkę, strzykawkę, nasadkę oraz niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vesicare

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian, 1 mg na 1 ml zawiesiny.
- Pozostałe składniki: potasu polakrylin, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy (E1520), symetykon (emulsja 30% składająca się z symetykonu, sorbitanu glikolu polietylenowego tristearynianu (E436), metylocelulozy (E461), glikolu polietylenowego stearynianu, glicerydów, gumy ksantanowej (E415), kwasu benzoowego (E210), kwasu sorbinowego (E200), kwasu siarkowego (E513) i wody), karbomer, ksylitol (E967), acesulfam potasu (E950), naturalny aromat pomarańczowy (składający się z olejków eterycznych pomarańczowych, naturalnych substancji aromatyzujących, etanolu, glikolu propylenowego (E1520), butylohydroksyanizol (E320) i wody), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vesicare i co zawiera opakowanie

Vesicare w postaci zawiesiny doustnej to wodnista, jednolita zawiesina o białym lub prawie białym kolorze i pomarańczowym smaku.

Lek Vesicare w postaci zawiesiny doustnej jest dostępny w oranżowej butelce z politereftalanu etylenu (PET) o pojemności 150 ml z utrudniającym otwarcie przez dzieci zamknięciem z polietylenu o wysokiej gęstości-polipropylenu (HDPE/PP).

Tekturowe pudełko zawiera strzykawkę doustną o pojemności 5 ml oraz nasadkę przeznaczoną do umieszczenia w szyjce butelki, które służą do dawkowania i podawania.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16C
02-092 Warszawa
Tel.: (22) 545 11 11

Wytwórca/Importer:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16C
02-092 Warszawa
Tel.: (22) 545 11 11

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Islandia, Łotwa, Liechtenstein, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Słowenia, Słowacja, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Vesicare

Włochy: Vesiker

Niemcy: Vesicur

Irlandia: Vesitrim

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023