

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vesicare 1 mg/ml oralna suspenzija

solifenacinsukcinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Vesicare i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesicare
3. Kako uzimati Vesicare
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vesicare
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vesicare i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Vesicare pripada u skupinu antikolinergika. Ovi lijekovi se primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. To Vam omogućuje da izdržite dulje prije no što morate otići na toalet i povećava količinu mokraće koja se može zadržati u Vašem mokraćnom mjehuru.

Vesicare se upotrebljava za:

- liječenje simptoma stanja poznatog kao prekomjerno aktivan mokraćni mjehur u odraslih. Ovi simptomi uključuju: snažnu, iznenadnu potrebu za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestalost potrebu za mokrenjem, bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog dolaska na toalet.
- liječenje stanja koje se zove neurogena prekomjerna aktivnost detruzora u djece u dobi od 2 do 18 godina. Kod neurogene prekomjerne aktivnosti detruzora dolazi do nevoljnog stezanja mokraćnog mjehura zbog stanja s kojim ste se rodili ili ozljede živaca koji kontroliraju mokraćni mjehur. Ako se ne liječi, neurogena prekomjerna aktivnost detruzora može dovesti do oštećenja mokraćnog mjehura i/ili bubrega. Vesicare se upotrebljava za povećanje količine mokraće koju mokraćni mjehur može zadržati i smanjenje istjecanja mokraće.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesicare

Nemojte uzimati Vesicare:

- ako ne možete mokriti ili isprazniti mokraćni mjehur do kraja (retencija mokraće), a ne provodite čistu intermitentnu (povremenu) kateterizaciju
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikacije povezane s ulcerativnim kolitisom)
- ako imate bolest mišića poznatu kao miastenia gravis koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića
- ako imate povišeni očni tlak s postepenim gubitkom vida (glaukom)

- ako ste alergični na solifenacin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste na hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili srednje teške bolesti jetre i ako istodobno uzimate lijekove koji smanjuju izlučivanje lijeka Vesicare iz tijela (primjerice ketokonazol). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati lijek Vesicare ako imate ili ste ikad imali gore spomenuta stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Vesicare:

- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili otežano mokrite (tj. imate tanak mlaz mokraće), a ne provodite čistu intermitentnu (povremenu) kateterizaciju. U tom je slučaju znatno povećan rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija mokraće).
- ako imate opstrukciju (začepljenje) probavnog trakta (konstipacija).
- ako imate povećan rizik od smanjene aktivnosti probavnog trakta (želuca i crijeva). Vaš liječnik će Vas na to upozoriti.
- ako patite od stanja koja rezultiraju promjenama Vašeg srčanog ritma, pogotovo poremećajem poznatim kao QT produljenje.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate srednje tešku bolest jetre.
- ako imate hijatalnu herniju ili žgaravicu.
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati lijek Vesicare ako imate ili ste ikad imali gore spomenuta stanja.

Vaš će liječnik provjeriti, prije početka liječenja lijekom Vesicare, postoje li drugi uzroci prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (poput srčane slabosti (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega). Ako imate infekciju mokraćnog sustava Vaš će liječnik propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Djeca i adolescenti

Vesicare se ne smije primijeniti u djece mlađe od 2 godine za liječenje neurogene prekomjerne aktivnosti detruzora.

Vesicare se ne smije primijeniti u djece mlađe od 18 godina za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura.

Drugi lijekovi i Vesicare

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti svog liječnika ako uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem, tada se može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.
- kolinerģici koji mogu smanjiti djelovanje lijeka Vesicare.
- lijekove kao što su metoklopramid i cisaprid, koji ubrzavaju rad probavnog sustava. Vesicare može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove kao što su ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil i diltiazem koji mogu smanjiti razgradnju lijeka Vesicare u tijelu.
- Lijekove kao što su rifampicin, fenitoin i karbamazepin koji bi mogli povećati razgradnju lijeka Vesicare u tijelu.

- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati pogoršanje upale jednjaka (ezofagitis).

Vesicare s hranom i pićem

Vesicare oralna suspenzija ne smije se uzimati zajedno s hranom i/ili drugim pićima osim vode. Popijte čašu vode nakon što uzmete dozu. Pogledajte dio 3. Ako slučajno uzmete suspenziju s hranom i/ili pićem, možda ćete osjetiti gorak okus i utrnulost u ustima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati lijek Vesicare ako ste trudni osim ako to nije neophodno. Nemojte uzimati lijek Vesicare ako dojite jer se solifenacin može izlučiti u majčino mlijeko.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vesicare može izazvati zamagljen vid, a ponekad pospanost ili umor. Ako patite od bilo koje od navedenih nuspojava nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Vesicare oralna suspenzija sadrži benzoatnu kiselinu: Ovaj lijek sadrži 0,015 mg benzoatne kiseline u jednom ml što odgovara koncentraciji od 0,15 mg/10 ml.

Vesicare oralna suspenzija sadrži etanol: Etanol potječe iz prirodne arome naranče. Ovaj lijek sadrži 48,4 mg alkohola (etanola) po maksimalnoj dozi od 10 ml Vesicare oralne suspenzije. Količina etanola u 10 ml Vesicare oralne suspenzije odgovara količini koja se nalazi u 1 ml piva (4% w/v) ili u manje od 1 ml vina (10% w/v). Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Vesicare oralna suspenzija sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat: To može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene). Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Vesicare oralna suspenzija sadrži propilenglikol: Ovaj lijek sadrži 20 mg propilenglikola u jednom ml što odgovara koncentraciji od 200 mg/10 ml.

Vesicare oralna suspenzija sadrži natrijev hidroksid: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija.

Ako Vam Vesicare oralna suspenzija dospije u oči: dobro isperite oči vodom.

3. Kako uzimati Vesicare

Upute za ispravnu primjenu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite ovaj lijek kroz usta, jedanput na dan. Ovaj lijek možete uzimati prije ili nakon jela. Nakon što uzmete dozu lijeka Vesicare, popijte čašu vode. Nemojte uzimati ovaj lijek zajedno s hranom i/ili drugim pićima. Ako slučajno uzmete suspenziju s hranom i/ili nekim drugim pićem, možda ćete osjetiti gorak okus i utrnulost u ustima.

Odrasli s prekomjerno aktivnim mokraćnim mjehurom

Liječnik će odrediti dozu koja je prikladna za Vas. Upotrijebite štrcaljku za usta i nastavak za bocu koji su priloženi uz Vesicare oralnu suspenziju da biste odmjerili i primijenili dozu. Ako

trebate uzimati dozu od 10 mg (10 ml) na dan, morat ćete upotrijebiti štrcaljku dva puta da biste primijenili ukupnu količinu lijeka za svaku dozu. Prije ponovnog korištenja isperite vrh štrcaljke za usta toplom vodom.

Djeca i adolescenti (u dobi od 2 do 18 godina) s neurogenom prekomjernom aktivnošću detruzora
Liječnik će Vam reći koliku dozu Vi ili Vaše dijete trebate uzeti. Liječnik će izračunati točnu dozu za bolesnika na temelju njegove tjelesne težine. Pažljivo slijedite njegove upute.

Upotrijebite štrcaljku za usta i nastavak za bocu koji su priloženi uz Vesicare oralnu suspenziju da biste odmjerili i primijenili dozu. Ako Vam je potrebna doza veća od 5 mg (5 ml) na dan, morat ćete upotrijebiti štrcaljku dva puta da biste primijenili ukupnu količinu lijeka za svaku dozu. Prije ponovnog korištenja isperite vrh štrcaljke za usta toplom vodom.

Kako uzeti dozu lijeka Vesicare uz pomoć štrcaljke za usta

Upotrijebite štrcaljku za usta i nastavak za bocu koji su priloženi uz Vesicare oralnu suspenziju da biste odmjerili točnu dozu.

Priprema za prvu primjenu boce Vesicare oralne suspenzije

1. Pažljivo operite ruke.
2. Otvorite kutiju i izvadite bocu, štrcaljku i nastavak za bocu.
3. Stavite bocu na ravnu površinu i skinite zatvarač.
4. Čvrsto utisnite nastavak u grlo boce.
5. Pazite da je vrh nastavka za bocu poravnat s vrhom grla boce.
6. Nastavak za bocu mora ostati u grlu boce do kraja roka valjanosti od 28 dana.
7. Vratite zatvarač na bocu.

Prije svake primjene kroz usta

1. Pažljivo operite ruke.
2. Protresite bocu Vesicare oralne suspenzije najmanje 20 puta.
3. Skinite zatvarač boce i pazite da je nastavak u grlu boce. Umetnite vrh štrcaljke za usta u središnji otvor nastavka za bocu dok ne bude čvrsto na mjestu.
4. Pažljivo preokrenite bocu i štrcaljku i pazite da nastavak za bocu ostane na mjestu.
5. Polako povlačite klip štrcaljke da biste iz preokrenute boce izvukli količinu lijeka koju Vam je propisao liječnik.
6. Bacite višak lijeka ako ste slučajno izvukli previše.
7. Uvjerite se da u štrcaljki nema zračnih mjehurića. Ako se pojavi zračni mjehurić, potisnite klip prema gore da biste ga uklonili.
8. Ne pomičite štrcaljku i okrenite bocu uspravno, pazeći pritom da se klip štrcaljke ne pomakne. Pažljivo izvadite štrcaljku iz nastavka za bocu. Nastavak treba ostati na mjestu.
9. Provjerite jeste li odmjerili odgovarajuću dozu. Umetnite štrcaljku u bolesnikova usta i nježno potisnite klip prema dolje da biste primijenili lijek.
10. Nakon završetka primjene doze zatvorite bocu zatvaračem.
11. Isperite štrcaljku toplom vodom i ostavite je da se osuši.

Napomena: ako bolesnik treba primiti dozu od > 5 ml, isperite vrh štrcaljke toplom vodom prije ponovnog korištenja.

Čišćenje štrcaljke za usta

Nakon korištenja očistite štrcaljku za usta samo toplom vodom.

Štrcaljka za usta može se koristiti tijekom cijelog roka valjanosti od 28 dana nakon prvog otvaranja boce (pogledajte dio 5).

Ako uzmete više lijeka Vesicare nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Vesicare ili ako je dijete slučajno uzelo Vesicare odmah obavijestite svog liječnika.

Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, omamljenost i zamagljen vid, osjetilno doživljavanje stvari kojih tu nema (halucinacije), pretjeranu podražljivost, napadaje (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mjehuru (retencija mokraće), proširene zjenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Vesicare

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno. Ukoliko niste sigurni uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestanete uzimati lijek Vesicare

Ako ste prestali uzimati Vesicare, simptomi osnovne bolesti mokraćnog mjehura mogu se vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Vesicare i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Ako imate alergijski napad (iznenadna i nagla nuspojava koja uključuje svrbež po cijelom tijelu, koprivnjaču, oticanje, otežano disanje i/ili druge alergijske reakcije, a koja se zove anafilaksija) ili teške kožne reakcije (npr. stvaranje mjehura ili ljuštenje kože).

Ako se pojavi angioedem (kožna alergija koja uzrokuje oticanje tkiva neposredno ispod površine kože) praćeno opstrukcijom dišnih putova (poteškoće s disanjem). Angioedem je prijavljen u nekih bolesnika liječenih lijekom Vesicare.

Vesicare može uzrokovati sljedeće druge nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 ljudi):

- suha usta

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 ljudi):

- zamagljen vid
- konstipacija (zatvor), mučnina, loša probava sa simptomima kao što su osjećaj nadutosti u trbuhu, bol u trbuhu, podrigivanje, žgaravica (dispepsija), nelagoda u trbuhu

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi):

- infekcija mokraćnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura
- pospanost
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne šupljine
- refluks (gastro-ezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža

- otežano mokrenje
- umor
- zadržavanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 ljudi):

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- zadržavanje mokraće u mjehuru zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)
- omaglica, glavobolja
- povraćanje
- svrbež, osip

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 ljudi):

- halucinacije, smetenost
- alergijski osip

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni apetit, visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam
- povećani očni tlak
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam, osjećaj kucanja vlastitog srca, brži otkucaji srca
- poremećaji glasa
- poremećaji jetre
- mišićna slabost
- poremećaji bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vesicare

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Štrcaljku za usta čuvajte na čistom i suhom mjestu i zaštitite od sunčeve svjetlosti i topline.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici, kutiji ili boci iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte u originalnoj boci radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Nakon prvog otvaranja boce, suspenzija se može čuvati 28 dana.

Bacite sav lijek koji je preostao 28 dana nakon otvaranja boce.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša. Zbrinite bocu, štrcaljku, nastavak za bocu i sav neiskorišteni lijek sukladno lokalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vesicare sadrži

- Djelatna tvar je solifenacinsukcinat 1 mg po ml suspenzije.

Drugi sastojci su polakrilikalij, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), propilenglikol (E1520), simetikon emulzija 30% (sastoji se od simetikona, polietilenglikolsorbitantristearata (E436), metilceluloze (E461), polietilenglikolstearata, glicerida, ksantanske gume (E415), benzoatne kiseline (E210), sorbatne kiseline (E200), sulfatne kiseline (E513) i vode), karbomer, ksilitol (E967), acesulfamkalij (E950), prirodna aroma naranče (sastoji se od eteričnih ulja naranče, prirodnih aromatskih tvari, etanola, propilenglikola (E1520), butilhidroksianizola (E320) i vode), natrijev hidroksid, pročišćena voda.

Kako Vesicare izgleda i sadržaj pakiranja

Vesicare suspenzija je bijela do bjelkasta vodena, homogena suspenzija okusa naranče.

Vesicare suspenzija dolazi u smeđoj boci od polietilentereftalata (PET) od 150 ml, s polietilen - polipropilenskim zatvaračem visoke gustoće, sigurnim za djecu s navojem.

Pomagala za doziranje i primjenu zapakirana su u kuuji: štrcaljka za usta volumena 5 ml i nastavak koji se utiskuje u grlo boce.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Astellas d.o.o.

Ilica 1

10000 Zagreb

Proizvođač

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

Mjesto proizvodnje:

Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Mađarska, Island, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Švedska, Slovenija, Slovačka, Španjolska i Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Vesicare

Italija: Vesiker

Njemačka: Vesikur

Irska: Vesitirim

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.