

Příbalová informace : informace pro uživatele

Vesicare 5 mg Vesicare 10 mg potahované tablety

solifenacini succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Vesicare a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vesicare užívat
3. Jak se přípravek Vesicare užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vesicare uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vesicare a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Vesicare patří do skupiny tzv. anticholinergik. Tato léčiva snižují zvýšenou aktivitu močového měchýře. V důsledku toho vydržíte déle, aniž byste musel(a) jít na toaletu, a množství moče, které je váš měchýř schopen pojmout, se zvyšuje.

Přípravek Vesicare se užívá k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř. Mezi tyto příznaky patří: intenzivní, náhlá nutnost močení bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomočení, když se nemůžete dostat včas na toaletu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vesicare užívat

Neužívejte přípravek Vesicare

- pokud se nejste schopni vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moče)
- pokud trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou)
- pokud trpíte onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů
- pokud trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupným zhoršováním zraku (glaukom)

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud podstupujete dialýzu ledvin
- pokud trpíte závažnou chorobou jater
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin nebo středně závažnou chorobou jater a zároveň užíváte léky, které mohou zpomalovat odstraňování přípravku Vesicare z organismu (např. ketokonazol). Lékař nebo lékárník Vás bude informovat, pokud je to Váš případ.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek Vesicare užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vesicare se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte problémy s vyprázdněním močového měchýře (obstrukce měchýře) nebo obtíže s močením (např. slabý proud moče). V takovém případě se značně zvyšuje riziko hromadění moče v měchýři (retence moče).
- pokud máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa).
- pokud je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě upozorní.
- pokud trpíte závažnou chorobou ledvin.
- pokud trpíte středně závažnou chorobou jater.
- pokud trpíte brániční kýlou nebo pálením žáhy.
- pokud trpíte nervovým postižením (vegetativního nervstva).

Děti a dospívající

Přípravek Vesicare není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek Vesicare užívat.

Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Vesicare posoudí jiné možné příčiny častého močení, např. srdeční selhání (neschopnost srdce pumpovat krev v přiměřeném množství) nebo onemocnění ledvin. Pokud máte infekci močových cest, Váš lékař Vám předepíše antibiotikum (lék proti bakteriální infekci).

Další léčivé přípravky a přípravek Vesicare

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité Vašeho lékaře informovat, pokud užíváte:

- jiné anticholinergní přípravky; účinky, včetně nežádoucích, obou léčiv se mohou sčítat
- cholinergní přípravky, které snižují účinek přípravku Vesicare
- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Přípravek Vesicare může jejich účinek snižovat.
- přípravky, které snižují vylučování přípravku Vesicare z těla jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil a diltiazem.
- léky, které urychlují vylučování přípravku Vesicare z těla, jako např. rifampicin, fenytoin a karbamazepin.
- léčiva jako např. bisfosfonáty, které mohou způsobit nebo zhoršit zánět jícnu (ezofagitidu).

Přípravek Vesicare s jídlem a pitím

Přípravek Vesicare můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná, neměla byste přípravek Vesicare užívat, pokud to není bezpodmínečně nutné.

Neužívejte přípravek Vesicare, pokud kojíte, protože přípravek Vesicare může přecházet do mléka.

Než začnete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vesicare může způsobit rozmazané vidění a někdy spavost a únavu. Pokud se u Vás projevují tyto nežádoucí účinky, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Vesicare obsahuje laktosu. Pokud víte od svého lékaře, že trpíte některými vzácnými dědičnými poruchami - nesnášenlivostí galaktosy, tzv. vrozeným deficitem laktázy nebo poruchou vstřebávání glukosy a galaktosy, neužívejte tento přípravek.

3. Jak se přípravek Vesicare užívá

Pokyny pro správné užívání

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Vesicare se užívá ústy a zapíjí se tekutinou. Přípravek můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj, jak Vám to vyhovuje. Tablety nedr'te.

Doporučená dávka je 5 mg jednou denně, pokud Vám Váš lékař nedoporučil 10 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vesicare než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet nebo ho užilo nedopatřením dítě, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování se může projevit bolestmi hlavy, suchem v ústech, závratěmi, ospalostí, rozmazaným viděním, halucinacemi, výrazným vzrušením, křečemi, potížemi s dýcháním (dechová nedostatečnost), zrychlenou srdeční frekvencí (tachykardie), retencí moče a rozšířením zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vesicare:

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Vesicare v obvyklou dobu, užíjte jej, jakmile se vzpomenete, pokud ale ještě není čas vzít si další dávku. Nikdy neužívejte více než jednu dávku denně. Pokud jste na pochybách, vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vesicare:

Pokud přestanete přípravek Vesicare užívat, Vaše příznaky zvýšené aktivity močového měchýře se mohou vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, poraďte se vždy se svým lékařem.

Máte-li jakékoli nějaké další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže), musíte okamžitě informovat lékaře nebo lékárníka.

U pacientů, kteří užívají solifenacin-sukcinát (přípravek Vesicare) byl hlášen výskyt angioedému (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání solifenacin-sukcinátu (přípravku Vesicare) má být okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření.

Přípravek Vesicare může způsobit následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- sucho v ústech

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob):

- rozmazané vidění
- zácpa, nevolnost, trávicí obtíže jako pocit plnosti, bolest břicha, říhání, pálení žáhy (dyspepsie), žaludeční potíže.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 osob)

- infekce močových cest, zánět močového měchýře
- spavost
- změny chuťového vnímání (dysgeusie)
- suché, podrážděné oči
- sucho v nose
- žaludeční obsah proniká zpět do jícnu (gastro-ezofageální reflux)
- sucho v krku
- suchá kůže
- obtížné močení
- únava
- otoky dolních končetin

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1000 osob):

- hromadění tmelovité nebo tvrdé stolice v tlustém střevě (fekální impakce)
- hromadění moče v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moče)
- závrať, bolesti hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10000 osob):

- halucinace
- zmatenost
- kožní alergie

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- snížená chuť k jídlu, vysoký obsah draslíku v krvi, který může způsobit nepravidelný srdeční rytmus
- zvýšený nitrooční tlak
- změny v elektrické aktivitě srdce (EKG), nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, rychlejší bušení srdce
- poruchy hlasu
- poruchy jater
- ochablost svalů
- poruchy ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vesicare uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření lahvičky lze tablety uchovávat po dobu 6 měsíců. Lahvičku důkladně zavírejte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vesicare obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas v množství 5 mg nebo 10 mg.
- Pomocné látky jsou: kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, hypromelosa (E 464), magnesiumstearát, makrogol 8000, mastek, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Vesicare vypadá a co obsahuje toto balení

Vesicare 5 mg jsou kulaté světle žluté potahované tablety s vyznačeným logem společnosti a kódem „150“ na téže straně.

Vesicare 10 mg jsou kulaté světle růžové potahované tablety s vyznačeným logem společnosti a kódem „151“ na téže straně.

Vesicare tablety jsou dodávány v blistrech ve velikostech balení 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet a v HDPE lahvičkách s PP víčkem ve velikosti balení 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma s.r.o.

Sokolovská 100/94

186 00 Praha 8

Česká republika

Výrobce

Astellas Pharma Europe BV

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nizozemsko

Tento přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Řecko, Maďarsko, Island, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko a Velká Británie: Vesicare

Itálie: Vesiker

Německo: Vesikur

Irsko: Vesitirim

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 25.11.2013