

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Vesisol, 5 mg, tabletki powlekane
Vesisol, 10 mg, tabletki powlekane

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

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

Substancja czynna solifenacyny bursztynian 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.

Vesisol stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesisol

Kiedy nie stosować leku Vesisol

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacyny bursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy);
- u pacjenta chorującego na chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy;
- u pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźnić wydalanie solifenacyny z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vesisol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia);
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (ruchów żołądka i jelit); Informacje na ten temat przekaze lekarz;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeśli u pacjenta występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesisol 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 Vesisol u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Vesisol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych 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 Vesisol może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Vesisol;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Vesisol może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nefinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Vesisol;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Vesisol;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one zaostrzać zapalenie przełyku.

Vesisol z jedzeniem i piciem

Vesisol można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Solifenacyna może powodować niewyraźne widzenie, czasem senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Vesisol zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Vesisol

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

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg chyba, że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesisol

W razie zastosowania zbyt wielu tabletek leku Vesisol lub jeśli dziecko przypadkowo połknie Vesisol, 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, widzenie nieistniejących rzeczy (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vesisol

W razie 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 Vesisol

W przypadku przerwania stosowania leku Vesisol objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub pogorszyć się. Jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie, powinien poradzić się lekarza.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Vesisol i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Vesisol może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Częste (mogą wystąpić u do 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z takimi objawami, jak uczucie pełnego żołądka, bóle brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (dyspepsja), uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyst częste (mogą wystąpić u do 1 na 100 osób):

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku,
- suche (podrażnione) oczy,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- gromadzenie płynu w kończynach dolnych (obrzęki).

Rzadkie (mogą wystąpić u do 1 na 1 000 osób):

- zaleganie dużych ilości twardego stolca w okrężnicy (zaklinowanie kału),
- trudność w oddaniu moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u do 1 na 10 000 osób):

- omamy, dezorientacja,
- wysypka uczuleniowa.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca (*Torsade de Pointes*), 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Vesisol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vesisol

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

Vesisol, 5 mg: każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.

Vesisol, 10 mg: każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Vesisol, 5 mg: Opadry yellow OY 32823 [hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)].

Vesisol, 10 mg: Opadry white 03B28796 [hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400], Opadry brown 02F23883 [hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)].

Jak wygląda lek Vesisol i co zawiera opakowanie

Vesisol, 5 mg: żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana o średnicy 6 mm.

Vesisol, 10 mg: różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana o średnicy 7 mm.

Wielkości opakowań: 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach

Austria

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Prague 4
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: