

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.12.05

Указания за пациента

Vesicare 10 mg

Везикер 10 mg

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други. То може да е вредно за тях, макар и симптомите им да са като Вашите.

Състав

Активно вещество в 1 таблетка: solifenacin succinate 10 mg, съответстващ на 7.5 mg solifenacin.

Помощни вещества: царевично нишесте, лактоза монохидрат, хипромелоза, магнезиев стеарат, макрогол 8000, талк, титаниев диоксид (E171), червен фериоксид (E172)

Притежател на разрешението за употреба, производител

Astellas Pharma Europe B.V.
P.O.Box 108
2350 AC Leiderdorp
The Netherlands

1. Какво е Везикер и за какво се използва? Как изглежда Везикеър и каква е опаковката му?

Везикер 10 mg таблетки са кръгли, светло-розови таблетки с фирмено лого и цифрата "151" от една и съща страна. Всяка опаковка съдържа по 10 таблетки в блистер, по 1 или повече блистери, поставени в картонена кутия.

Как действа Везикер?

След прием на Везикер таблетки активното вещество solifenacin се освобождава в организма Ви. Той е антихолинергично средство и намалява активността на свръхактивния пикочен мехур.

За какво се използва Везикер?



Везикер е за лечение на свръхактивен пикочен мехур, включително неотложната нужда да се влезе в тоалетната, честото отиване в тоалетната и подмокряне, ако не можете да влезете навреме в тоалетната.

2. Преди приемане на таблетките

Не приемайте Везикер:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към solifenacin succinate или към някоя от помощните му съставки.
- Ако страдате от задържане на урина (урина, която остава в пикочния мехур поради затрудненото му изпразване).
- Ако страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане), която не е овладяна достатъчно.
- Ако страдате от Myasthenia gravis (смущение на нервно-мускулната функция).
- Ако имате тежки стомашно-чревни оплаквания, включително токсичен мегаколон (остро разширение на дебелото черво, свързано с амебен или улцерозен колит).
- Ако сте подложени на хемодиализа.
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване и едновременно приемате лекарствени средства, които инхибират отстраняването на солифенацин от тялото (напр. кетоназол). В такъв случай Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупреди.

Приемайте Везикер с особено внимание:

- Ако страдате от запушване на пикочния мехур или от затруднено отделяне на урина (слаба струя урина), защото съществува риск от натрупване на урина в мехура (задръжка на урина).
- Ако се оплаквате от обструкция на стомашно-чревния тракт.
- Ако при Вас има риск от намалена активност на стомашно-чревния тракт (Вашият лекар ще Ви уведоми, ако съществува такъв риск).
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- Ако страдате от умерено чернодробно заболяване.
- Ако едновременно употребявате лекарствени средства, които могат да инхибират отстраняването на солифенацин от тялото, Вашият лекар или фармацевт ще Ви уведоми.
- Ако имате хиатална херния (парене зад гръдната кост) и/или едновременно приемате лекарствени продукти (като бифосфати), които могат да предизвикат или изострят инфекция в хранопровода
- вегетативна невропатия.



Везикер съдържа лактоза, поради което е неподходящ за хора с редки вродени смущения – непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност или влошена резорбция на глюкоза/галактоза. Уведомете Вашия лекар, ако някоя от гореизброените точки се отнася до Вас сега или в миналото.

Прием на Везикер с храни и напитки

Везикер може да се приема с или без храна.

Бременност

Не се препоръчва употребата на Везикер по време на бременност, тъй като няма достатъчно данни за безопасната му употреба при бременни.

Кърмене

Трябва да се избягва употребата на Везикер по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Везикер може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост или умора. Поради това, ако страдате от тези странични ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация за някоя от съставките на Везикер

Няма.

Прием и/или употреба на други лекарства

Моля обърнете внимание: следващите забележки се отнасят и за лекарства, които сте използвали в близкото минало или ще ползвате в близкото бъдеще. Трябва да уведомите за тях Вашия лекар или фармацевт, дори и за тези, които се отпускат без лекарско предписание.

- Ако употребявате Везикер в комбинация с други антихолинергични лекарства, ефектът и нежеланите лекарствени реакции на двата продукта може да се засилят.
- Агонистите на холинергичните рецептори може да отслабят ефекта на Везикер.
- Везикер може да понижи ефекта на лекарствата, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт, като метоклопрамид или цизаприд.
- Ако употребявате Везикер в комбинация с лекарства, които намаляват отстраняването на соли и йони от тялото (напр.



кетоконазол), дозировката трябва да се ограничи до 5 mg веднъж дневно.

- Ако страдате от тежко бъбречно или умерено чернодробно заболяване, Везикер не трябва да се използва в комбинация с лекарства, които намаляват отстраняването на солифенацин (напр. кетоконазол, ритонавир, нелфинавил, интраконазал).

3. Как трябва да приемате Везикер?

Трябва да приемате Везикер точно според указанията на лекаря. Ако не сте сигурни, трябва да проверите отново при лекаря или фармацевта. Препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно, освен ако лекарят не ви е предписал 10 mg веднъж дневно. Везикер се приема през устата, като таблетките се поглъщат цели с малко течност. Може да се приема с или без храна, както Ви е удобно.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате усещане, че ефектът на Везикер е много силен или много слаб.

Ако сте приели Везикер повече отколкото Ви е било необходимо?

Ако сте приели твърде много таблетки, или ако мислите, че дете е взело Везикер, веднага потърсете лекарска помощ. Симптомите на предозиране може да са главоболие, сухота в устата, замаяване, сънливост, замъглено зрение. Симптомите на тежко предозиране може да бъдат халюцинации, изразена превъзбуденост, конвулсии, дихателни смущения, дихателна недостатъчност, ускорен сърдечен пулс, задръжка на урина, разширение на зениците.

Ако забравите да вземете Везикер?

Ако забравите да приемете таблетката в обичайното време, вземете я щом се сетите, освен ако не е време за следващата доза.

Не приемайте повече от една доза дневно. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ефекти при спиране на лечението с Везикер

Ако спрете приема на Везикер, симптомите на свръхактивния мехур може да се върнат или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.

4. Възможни нежелани реакции

Както при всички лекарствени продукти, така и при Везикер може да се проявят нежелани реакции. Везикер може да предизвика следните нежелани реакции:

Много чести (при повече от 10% от пациентите)



- Сухота в устата (11% при доза 5 mg и 22% при 10 mg дневно)

Чести (при 1 до 10% от пациентите):

- Запек
- Гадене
- Диспепсия
- Стомашна болка
- Замъглено зрение

Редки (при 0.1 до 1% от пациентите)

- Парене
- Сухо гърло
- Инфекции на пикочните пътища
- Цистит
- Сънливост
- Ненормално възприемане на вкуса
- Сухи (раздразнени) очи
- Умора
- Оток на долните крайници
- Сухота в носа
- Суха кожа
- Затруднено уриниране

Много редки (при по-малко от 0.1% от пациентите):

- Запушване на дебелото черво
- Натрупване на втвърдени фекалии в дебелото черво
- Задръжка на урина

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви смущава много или ако се появят други нежелани реакции по време на приема на Вашето лекарство, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Везикер

Съхранявайте в място, недостъпно за деца.
 Не са необходими специални условия за съхранение.
 Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху картонената кутия и блистерите.

Дата на последна редакция

м. септември 2005 г.

