

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vesicare 1 mg/ml perorální suspenze

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

1. Co je 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.

Vesicare se užívá:

- k léčbě příznaků onemocnění zvaného hyperaktivní močový měchýř u dospělých pacientů. Mezi tyto příznaky patří: intenzivní, náhlá nutnost močení bez předchozího varování, velmi časté močení nebo případy pomočení, když se nemůžete dostat včas na toaletu.
- k léčbě onemocnění zvaného neurogení hyperaktivita detruzoru u dětí ve věku 2 až 18 let. Neurogení hyperaktivita detruzoru je stav, kdy dochází k nedobrovolným kontrakcím močového měchýře v důsledku onemocnění od narození nebo poškození nervů, které ovládají močový měchýř. Pokud by bylo ponecháno bez léčby, neurogení hyperaktivita detruzoru by mohla vést k poškození močového měchýře a/nebo ledvin.

Vesicare se používá ke zvětšení objemu moči, které může Váš močový měchýř udržet, a ke snížení úniku moči.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vesicare užívat

Neužívejte Vesicare pokud:

- nejste schopen (schopna) se vymočit nebo zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči) a nepraktikujete čistou přerušovanou katetrizaci
- trpíte závažným onemocněním žaludku nebo střev (včetně toxického megakolon, komplikace související s ulcerativní kolitidou)
- trpíte onemocněním zvaným myasthenia gravis, které může způsobit výraznou slabost některých svalů
- trpíte zvýšeným nitroočním tlakem s postupným zhoršováním zraku (glaukom)

- jste alergický(á) na léčivou látku solifenacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- podstupujete dialýzu ledvin
- trpíte těžkou chorobou jater
- trpíte těžkou chorobou ledvin nebo středně těžkou 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 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 moči) a nepracujete čistou přerušovanou katetrizací. V takovém případě se značně zvyšuje riziko hromadění moči ve Vašem měchýři (retence moči).
- máte nějakou překážku (obstrukci) v trávicím traktu (zácpa)
- je u Vás riziko snížení aktivity trávicího traktu (pohyby žaludku a střev). Lékař Vás v takovém případě na to upozorní.
- trpíte onemocněním, které může způsobit změny rytmu Vašeho srdce, zvláště abnormalita známá jako prodloužení QT intervalu
- trpíte těžkou chorobou ledvin
- trpíte středně těžkou chorobou jater
- trpíte brániční kýlou (hiatus hernia) nebo pálením žáhy
- trpíte nervovým postižením (autonomní neuropatií).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo týkalo v minulosti, informujte o tom svého lékaře, než začnete 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 specifické bakteriální infekci).

Děti a dospívající

Vesicare není určen pro podávání dětem mladším než 2 roky při léčbě neurogení hyperaktivity detruzoru.

Vesicare není určen pro podávání dětem mladším než 18 let při léčbě hyperaktivního močového měchýře.

Další léčivé přípravky a 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 obou léčiv, včetně nežádoucích, se mohou sčítat
- cholinergní přípravky, které snižují účinek přípravku Vesicare
- léky stimulující pohyby trávicího traktu jako metoklopramid nebo cisaprid. Vesicare může jejich účinek snižovat.
- přípravky, které snižují vylučování přípravku Vesicare z těla jako např. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, 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).

Vesicare s jídlem a pitím

Vesicare perorální suspenze nemá být užíván společně s jídlem a/nebo jiným pitím než vodou. Dávku zapijte sklenicí vody. Viz bod 3. Pokud jste nedopatřením užil(a) suspenzi s jídlem a/nebo pitím, můžete pociťovat hořkou chuť a znečistlivění v ústech.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, neužívejte Vesicare, pokud to není bezpodmínečně nutné.

Neužívejte Vesicare, pokud kojíte, protože solifenacin se může vylučovat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vesicare perorální suspenze obsahuje kyselinu benzoovou: Tento léčivý přípravek obsahuje 0,015 mg kyseliny benzoové v jednom ml, což odpovídá 0,15 mg/10 ml.

Vesicare perorální suspenze obsahuje ethanol: Ethanol pochází z přírodního pomerančového aroma. Tento přípravek obsahuje 48,4 mg alkoholu (ethanolu) v maximální dávce 10 ml přípravku Vesicare perorální suspenze. Množství ethanolu v 10 ml přípravku Vesicare perorální suspenze odpovídá méně než 1 ml piva (4%) nebo méně než 1 ml vína (10%). Takto malé množství alkoholu v tomto přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Vesicare perorální suspenze obsahuje methylparaben a propylparaben: Tyto látky mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Příznaky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otoky rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.

Vesicare perorální suspenze obsahuje propylenglykol: Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg propylenglykolu v jednom ml, což odpovídá 200 mg/10 ml.

Vesicare perorální suspenze obsahuje hydroxid sodný: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jestliže se Vám dostala perorální suspenze Vesicare do očí: vypláchněte je a pročistěte pod tekoucí vodou.

3. Jak se Vesicare užívá

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

Přípravek se užívá jednou denně ústy. Tento léčivý přípravek můžete užívat před jídlem nebo po jídle. Dávku přípravku Vesicare zapijte sklenicí vody. Neužívejte tento léčivý přípravek společně s jídlem a/nebo dalším pitím. Pokud jste nedopatřením užil(a) suspenzi s jídlem a/nebo dalším pitím, můžete pociťovat hořkou chuť a znečistlivění v ústech.

Dospělí s hyperaktivním močovým měchýřem

Váš lékař vám stanoví přesnou dávku. Pro odměření a podání dávky použijte stříkačku pro perorální podání a adaptér na láhev, které jsou součástí balení přípravku Vesicare perorální suspenze. Pokud potřebujete užít denní dávku 10 mg (10 ml) použijte stříkačku 2x k podání celkového množství pro každou dávku. Před opětovným použitím opláchněte ústí stříkačky vlažnou vodou.

Děti a dospívající (ve věku 2 až 18 let) s neurogení hyperaktivitou detruzoru

Lékař určí, jakou dávku máte vy nebo Vaše dítě užívat. Váš lékař spočítá správnou dávku pro pacienta v závislosti na jeho nebo její tělesné hmotnosti. Dodržujte důsledně jejich instrukce.

Pro odměření a podání dávky použijte stříkačku pro perorální podání a adaptér na láhev, které jsou součástí balení přípravku Vesicare perorální suspenze. Pokud potřebujete užít denní dávku 10 mg (10 ml) použijte stříkačku 2x k podání celkového množství pro každou dávku. Před opětovným použitím opláchněte ústí stříkačky vlažnou vodou.

Pokyny pro správné dávkování přípravku Vesicare za použití stříkačky pro perorální podání

Pro odměření a podání správné dávky použijte stříkačku pro perorální podání a adaptér.

Příprava na první použití lahvičky s přípravkem Vesicare perorální suspenze

1. Důkladně si umyjte ruce.
2. Otevřete krabičku a vyjměte lahvičku, stříkačku a adaptér.
3. Postavte lahvičku na rovný povrch a sejměte uzávěr.
4. Pevně zatlačte adaptér do hrdla lahvičky.
5. Vrchní část adaptéru musí být v jedné rovině s vrchní částí hrdla lahvičky.
6. Adaptér musí zůstat v hrdle lahvičky až do konce 28denní doby použitelnosti.
7. Nasad'te uzávěr zpět na lahvičku.

Před každým perorálním podáním

1. Důkladně si umyjte ruce.
2. Lahvičku s Vesicare perorální suspenze nejméně 20krát protřepejte.
3. Sejměte uzávěr z lahvičky a zkontrolujte, zda je adaptér v hrdle lahvičky. Zasuňte špičku stříkačky pro perorální podání do středového otvoru v adaptéru v lahvičce tak, aby pevně dosedla na své místo.
4. Opatrně obraťte lahvičku a stříkačku tak, aby adaptér zůstal na svém místě.
5. Pomalu zatáhněte za píst stříkačky, abyste z obrácené lahvičky natáhli léčivo v množství předepsaném lékařem.
6. Pokud nedopatřením nasajete příliš mnoho léčiva, nadbytek zlikvidujte.
7. Ujistěte se, že ve stříkačce nejsou žádné vzduchové bubliny. Pokud se objeví vzduchová bublina, zatlačte píst nahoru, čímž eventuální bublinu odstraníte.
8. Ponechte stříkačku na místě a lahvičku otočte svisle, píst stříkačky se při tom nesmí pohybovat. Opatrně vyjměte stříkačku z adaptéru. Adaptér musí zůstat na svém místě.
9. Přesvědčte se, že jste odměřili příslušnou dávku. Vložte stříkačku do úst a zlehka stlačte píst dolů, abyste pacientovi podali léčivo.
10. Po dokončení podávání léku uzavřete lahvičku uzávěrem.
11. Umyjte stříkačku teplou vodou. Nechte ji oschnout.

Poznámka: Pokud pacient vyžaduje dávku > 5 ml, opláchněte špičku stříkačky před opětovným použitím teplou vodou.

Čištění stříkačky pro perorální podání

Po použití omyjte stříkačku pro perorální podání pouze teplou vodou.

Stříkačku pro perorální podání lze používat po dobu 28 dnů po prvním otevření tedy po dobu použitelnosti přípravku po prvním otevření (viz bod 5).

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

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

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: bolest hlavy, sucho v ústech, závrať, ospalost, rozmazané vidění, představy věcí, které nejsou skutečné (halucinace), výrazné vzrušení, záchvaty (křeče), potíže s

dýcháním, zrychlenou srdeční frekvencí (tachykardie), hromadění moči v močovém měchýři (retence moči) a rozšíření zornic (mydriáza).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vesicare

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Vesicare

Pokud přestanete Vesicare užívat, mohou se příznaky základního onemocnění Vašeho močového měchýře vrátit nebo zhoršit. Než léčbu přerušíte, poradte se vždy se svým lékařem.

Máte-li jakékoli 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.

Přestaňte užívat Vesicare a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

- jestliže se u Vás vyskytl alergický záchvat (náhlý a rychlý nežádoucí účinek, který se skládá z generalizovaného svědění, kopřivky, otoků, dýchacích potíží a/nebo jiných alergických reakcí, nazývaných anafylaxe) nebo závažné kožní reakce (jako tvorba puchýřků nebo olupování kůže).
- jestliže trpíte angioedémem (kožní alergie, která způsobuje otoky tkáně těsně pod povrchem kůže), s blokováním dýchacích cest (obtíže s dýcháním). Angioedém byl hlášen u některých pacientů užívajících Vesicare.

Vesicare může způsobit další následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- sucho v ústech.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- hromadění velkého množství tvrdé stolice v tlustém střevě (zaklíněná stolice)
- hromadění moči v měchýři kvůli obtížnému vyprazdňování (retence moči)
- závrať, bolest hlavy
- zvracení
- svědění, vyrážka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- 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 nebo lékárníkovi. 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 Vesicare uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Stříkačku pro perorální použití uchovávejte v čistotě a suchu a chraňte před slunečním zářením a teplem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek uchovávejte v původní lahvičce, aby byl chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Po prvním otevření lahvičky smí být perorální suspenze uchovávána po dobu 28 dní.

Nespotřebovanou suspenzi zlikvidujte 28 dní po prvním otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Lahvička, stříkačka, adaptér a veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co Vesicare obsahuje

- Léčivou látkou je solifenacini succinas, suspenze 1 mg/ml.
- Pomocnými látky jsou: draselná sůl polakrilinu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), propylenglykol (E1520), simetikonová emulze 30% (obsahující simetikon, polysorbát 65 (E436), methylcelulosu (E461), makrogol-stearát, acylglyceroly, xanthanovou klovatinu (E415), kyselinu benzoovou (E210), kyselinu sorbovou (E200), kyselinu sírovou (E513) a čistou vodu), karbomer, xylitol (E967), draselná sůl acesulfamu (E950), přírodní pomerančové aroma

(obsahující pomerančové silice, přírodní aromatické látky, bezvodý ethanol, propylenglykol (E1520), butylhydroxyanisol (E320) a čištěnou vodu), hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak Vesicare vypadá a co obsahuje toto balení

Vesicare perorální suspenze je bílá až téměř bílá vodná homogenní suspenze s pomerančovým aroma. Vesicare perorální suspenze je dodáván v žlutohnědé polyethylentereftalátové (PET) 150 ml lahvičce s polyethylenovým (PE) šroubovacím uzávěrem.

Součástí krabičky je dávkovací zařízení: 5 ml stříkačka pro perorální podání a adaptér pro zatlačení do hrdla lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Astellas Pharma s.r.o.
Rohanské nábřeží 678/29
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika

Výrobce

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

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

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Řecko, Maďarsko, Island, Litva, Lichtenštejnsko, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika a Španělsko:

Vesicare

Itálie: Vesiker

Německo: Vesikur

Irsko: Vesitirim

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2021