

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Vesicare 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vesicare 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ηλεκτρική σολιφενασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Vesicare και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vesicare
- 3 Πώς να πάρετε το Vesicare
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Vesicare
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vesicare και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Vesicare ανήκει στην κατηγορία των αντιχολινεργικών. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τη δραστηριότητα της υπερλειειτουργικής ουροδόχου κύστης. Αυτό σας επιτρέπει να περιμένετε περισσότερο προτού χρειαστεί να πάτε στο μπάνιο και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που μπορεί να κρατήσει η ουροδόχος κύστη σας.

Το Vesicare χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων μιας πάθησης που λέγεται υπερλειειτουργική ουροδόχος κύστη. Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν: την έντονη και ξαφνική επιτακτικότητα ούρησης χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση, τη συχνή ούρηση ή την ακράτεια ούρων λόγω μη έγκαιρης προσέλευσης στο μπάνιο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vesicare

Μην πάρετε το Vesicare

- εάν έχετε ανικανότητα να ουρήσετε ή να αδειάσετε πλήρως την ουροδόχο κύστη σας (επίσχεση ούρων)
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (περιλαμβανομένου του τοξικού megacolon, μιας επιπλοκής που σχετίζεται με την ελκώδη κολίτιδα)
- εάν πάσχετε από τη μυϊκή νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει εξαιρετική αδυναμία ορισμένων μυών
- εάν πάσχετε από αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς, με προοδευτική απώλεια όρασης (γλαύκωμα)
- εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη σολιφενασίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υποβάλλεστε σε νεφρική διύλιση
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο ή μέτρια ηπατική νόσο ΚΑΙ συγχρόνως υποβάλλεστε σε θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση του Vesicare από το σώμα (για παράδειγμα, κετοκοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σε αυτήν την περίπτωση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια από τις παραπάνω παθήσεις προτού

ξεκινήσει η θεραπεία με Vesicare.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Vesicare εάν έχετε πρόβλημα να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας (= απόφραξη ουροδόχου κύστης) ή έχετε δυσκολία κατά την ούρηση (π.χ. μικρή ροή ούρων). Ο κίνδυνος συσσώρευσης ούρων στην ουροδόχο κύστη (επίσχεση ούρων) είναι πολύ υψηλότερος.
- εάν έχετε κάποια απόφραξη του πεπτικού συστήματος (δυσκοιλιότητα).
- εάν διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (οι κινήσεις του στομάχου και των εντέρων). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει σε αυτήν την περίπτωση.
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.
- εάν έχετε μέτρια ηπατική νόσο.
- εάν έχετε ρήξη στομάχου (κήλη οισοφαγικού τρήματος) ή δυσπεψία.
- εάν έχετε μια νευρική διαταραχή (αυτόνομη νευροπάθεια).

Παιδιά και έφηβοι

Το Vesicare δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παραπάνω παθήσεις προτού ξεκινήσει η θεραπεία με Vesicare.

Πριν ξεκινήσετε το Vesicare, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει αν υπάρχουν άλλες αιτίες για την ανάγκη σας για συχνή ούρηση (για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια (ανεπαρκής ισχύς άντλησης της καρδιάς) ή νεφρική νόσος). Αν έχετε ουρολοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό (μια θεραπεία έναντι συγκεκριμένων βακτηριακών λοιμώξεων).

Άλλα φάρμακα και Vesicare

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα, οι δράσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες και των δύο φαρμάκων μπορεί να ενισχυθούν.
- χολινεργικά καθώς μπορεί να μειώσουν τη δράση του Vesicare.
- φάρμακα, όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργεί ταχύτερα. Το Vesicare μπορεί να μειώσει αυτή τη δράση.
- φάρμακα, όπως η κετοκοναζόλη, η ριτοναβίρη, η νελφίναβιρη, η ιτρακοναζόλη, η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη, που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται το Vesicare από το σώμα.
- φάρμακα όπως η ριφαμπικίνη, η φαιντοϊνη και η καρβαμαζεπίνη, καθώς μπορούν να αυξήσουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται το Vesicare από το σώμα.
- φάρμακα όπως τα διφωσφονικά, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

Το Vesicare με τροφή, ποτό

Το Vesicare μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ανάλογα με την προτίμησή σας.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Vesicare αν είστε έγκυος εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο. Μη χρησιμοποιείται το Vesicare αν θηλάζετε καθώς η σολιφενασίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vesicare μπορεί να προκαλέσει θολή όραση και μερικές φορές υπνηλία ή κόπωση. Αν πάσχετε από οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Vesicare περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε ένα σπάνιο κληρονομικό πρόβλημα δυσανεξίας της γαλακτόζης, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφησης της γλυκόζης - γαλακτόζης, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Vesicare

Οδηγίες για τη σωστή χρήση

Πάντοτε να παίρνετε το Vesicare αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με κάποιο υγρό. Μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ανάλογα με την προτίμησή σας. Μη συνθλίβετε τα δισκία.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg ανά ημέρα, εκτός και αν ο γιατρός σας σας πει να παίρνετε 10 mg ανά ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vesicare από την κανονική

Εάν έχετε πάρει πολύ μεγαλύτερη δόση Vesicare ή αν ένα παιδί πάρει κατά λάθος Vesicare, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: πονοκέφαλο, ξηροστομία, ζάλη, υπνηλία και θολή όραση, αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις), υπερ-ευσυγκινησία, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), δυσκολία στην αναπνοή, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη (επίσχεση ούρων) και διεσταλμένες κόρες (μυδρίαση).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vesicare

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση τη συνηθισμένη ώρα, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν είναι ώρα να πάρετε την επόμενη δόση σας. Ποτέ μην πάρετε περισσότερες από μία δόσεις ανά ημέρα. Εάν έχετε αμφιβολία, να συμβουλευέστε πάντα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesicare

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vesicare, τα συμπτώματα υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Να συμβουλευέστε πάντοτε το γιατρό σας, αν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vesicare μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, ή σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος), πρέπει αμέσως να ενημερώσετε το γιατρό ή το(η) φαρμακοποιό σας.

Έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα (αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα τη διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος) με απόφραξη των αεραγωγών (δυσκολία στην αναπνοή) σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν ηλεκτρική σολιφενασίνη (Vesicare). Εάν εμφανιστεί αγγειοοίδημα, η ηλεκτρική σολιφενασίνη (Vesicare) πρέπει να διακοπεί αμέσως και η κατάλληλη θεραπεία και/ή τα κατάλληλα μέτρα πρέπει να ληφθούν.

Το Vesicare μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ξηροστομία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- θολή όραση

- δυσκοιλιότητα, ναυτία, δυσπεψία με συμπτώματα όπως κοιλιακή πληρότητα, κοιλιακός πόνος,ρέψιμο, ναυτία, και δυσπεψία, δυσφορία του στομάχου

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ουρολοίμωξη, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης
- υπνηλία
- επηρεασμένη αίσθηση γεύσης (δυσγευσία)
- ξηρά (ερεθισμένα) μάτια
- ξηρότητα των ρινικών οδών
- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- ξηρότητα του φάρυγγα
- ξηροδερμία
- δυσκολία στην ούρηση
- κόπωση
- συσσώρευση υγρών στα κάτω άκρα (οίδημα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- συσσώρευση μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων)
- συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη εξαιτίας ανικανότητας κένωσης τους κύστης (επίσχεση ούρων)
- ζάλη, πονοκέφαλος
- έμετος
- κνησμός, εξάνθημα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- παραισθήσεις, σύγχυση
- αλλεργικό εξάνθημα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μειωμένη όρεξη, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- Αυξημένη πίεση στα μάτια
- Αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (ΗΚΓ), μη κανονικός καρδιακός ρυθμός
- αίσθημα παλμών, ταχυπαλμία
- Διαταραχές στη φωνή
- Διαταραχές στο ήπαρ
- Μυϊκή αδυναμία
- Διαταραχές στους νεφρούς

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Vesicare

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το Vesicare μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. Μετά το πρώτο άνοιγμα των φιαλών, τα δισκία μπορούν να φυλάσσονται για 6 μήνες. Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλειστή. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vesicare

- Η δραστική ουσία είναι ηλεκτρική σολιφενασίνη 5 mg ή 10 mg
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), μαγνήσιο στεατικό, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξειδίου (E171), σιδήρου οξειδίου (E172)

Εμφάνιση του Vesicare και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vesicare 5 mg δισκία είναι στρογγυλά, υποκίτρινα δισκία που φέρουν το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό "150" στην ίδια πλευρά.

Το Vesicare 10 mg δισκία είναι στρογγυλά, ανοικτό ροζ δισκία που φέρουν το λογότυπο της εταιρείας και τον κωδικό "151" στην ίδια πλευρά.

Το Vesicare δισκία διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων. Το Vesicare δισκία διατίθεται επίσης σε φιάλες των 100 δισκίων από HDPE με πώμα από PP.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Astellas Pharmaceuticals AEBE

Αγησιλάου 6-8
15123 Μαρούσι
Αθήνα
Τηλ.: +30 210 8189900
Φαξ: +30 216 8008998

Παρασκευαστής

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Ολλανδία
Τηλ.: +31 71 5455745

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο: Vesicare

Ιταλία: Vesiker

Γερμανία: Vesikur

Ιρλανδία: Vesitirim

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 08/2018