

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Vesicare 1 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 να 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 υπερλειτουργικής 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 υπερλειτουργική ουροδόχος κύστη σε ενήλικες.
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.
- τη θεραπεία μιας κατάστασης που ονομάζεται νευρογενής υπερδραστηριότητα του εξωστήρα σε παιδιά ηλικίας 2 έως 18 ετών. Η νευρογενής υπερδραστηριότητα του εξωστήρα είναι μια κατάσταση στην οποία συμβαίνουν ακούσιες συσπάσεις της ουροδόχου κύστης με αίτια εκ γενετής ή λόγω τραυματισμού στα νεύρα που ελέγχουν την ουροδόχο κύστη. Εάν αφεθεί χωρίς θεραπεία, η νευρογενής υπερδραστηριότητα του εξωστήρα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της ουροδόχου κύστης και/ή των νεφρών.
Το Vesicare χρησιμοποιείται για να αυξήσει την ποσότητα ούρων που μπορεί να κρατήσει η ουροδόχος κύστη σας και μειώσει την απώλεια ούρων.

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) και δεν εφαρμόζετε τον καθαρό διαλείποντα καθετηριασμό.
- έχετε σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (περιλαμβανομένου του τοξικού

- μεγάκολου, μιας επιπλοκής που σχετίζεται με την ελκώδη κολίτιδα)
- πάσχετε από τη μυϊκή νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει εξαιρετική αδυναμία ορισμένων μυών
- πάσχετε από αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς, με προοδευτική απώλεια όρασης (γλαύκωμα)
- είστε αλλεργικοί στη σολιφενασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- υποβάλλεστε σε νεφρική διύλιση
- έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- 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 αυτή 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 στον γιατρό ή τον 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 και δεν εφαρμόζετε ο καθαρός διαλείποντας καθετηριασμός. Σε αυτή την περίπτωση ο κίνδυνος συσσώρευσης ούρων στην ουροδόχο κύστη σας (επίσχεση ούρων) είναι πολύ υψηλότερος
- έχετε κάποια απόφραξη του πεπτικού συστήματος (δυσκοιλιότητα)
- διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (οι κινήσεις του στομάχου και των εντέρων). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει σε αυτή την περίπτωση
- πάσχετε από οποιαδήποτε πάθηση που οδηγεί σε μεταβολές του καρδιακού ρυθμού σας, ειδικά μια ανωμαλία γνωστή ως παράταση του διαστήματος QT
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- έχετε μέτρια ηπατική νόσο
- έχετε ρήξη στομάχου (κίλη οισοφαγικού τρήματος) ή δυσπεψία
- έχετε μια νευρική διαταραχή (αυτόνομη νευροπάθεια)

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

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με Vesicare ο γιατρός σας θα αξιολογήσει κατά πόσον υπάρχουν και άλλες αιτίες για την ανάγκη σας να ουρήσετε συχνά (για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια (ανεπαρκής λειτουργία της καρδιάς ως αντλία) ή νεφρική νόσος). Εάν έχετε μια λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό (μια θεραπεία κατά συγκεκριμένων βακτηριακών λοιμώξεων).

Παιδιά και έφηβοι

Το Vesicare δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών για τη θεραπεία της νευρογενούς υπερδραστηριότητας του εξωστήρα.

Το Vesicare δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της υπερλειτουργικής κύστης.

Άλλα φάρμακα και Vesicare

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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 φαινυτοΐνη 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 και ποτό

Το Vesicare πόσιμο εναιώρημα δεν πρέπει να λαμβάνεται με τροφή και/ή άλλα πόσιμα υγρά πέραν του νερού. Πιείτε ένα ποτήρι νερό μετά τη λήψη της δόσης. Βλέπε παράγραφο 3. Εάν λάβατε κατά λάθος το εναιώρημα με φαγητό και/ή πόσιμο υγρό μπορεί να νιώσετε μια πικρή γεύση και μία αίσθηση μουδιάσματος στο στόμα σας.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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.

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 πόσιμο εναιώρημα περιέχει αιθανόλη: Το προϊόν αυτό περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), λιγότερο από 100 mg ανά μέγιστη ημερήσια δόση (10 ml Vesicare πόσιμο εναιώρημα). Η αιθανόλη προέρχεται από το φυσικό άρωμα πορτοκαλιού.

Το Vesicare πόσιμο εναιώρημα περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα: Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση (πιθανώς όχι αμέσως). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, διόγκωση των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας.

Αν το Vesicare πόσιμο εναιώρημα μπει στα μάτια σας: Πλύνετε και καθαρίστε τα μάτια σας με άφθονο νερό.

3. Πώς να πάρετε το Vesicare

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

Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο πριν ή μετά από ένα γεύμα. Πιείτε ένα ποτήρι νερό μετά τη λήψη της δόσης Vesicare. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με άλλα τρόφιμα και/ή πόσιμα υγρά. Αν πάρετε κατά λάθος το εναιώρημα με άλλα τρόφιμα και/ή πόσιμα υγρά, μπορεί να νιώσετε μια πικρή γεύση και μια αίσθηση του μουδιάσματος στο στόμα σας.

Ενήλικες με υπερλειτουργική κύστη

Η συνήθης δόση είναι 5 mg (5 ml) ανά ημέρα, εκτός και αν ο γιατρός σας σας πει να παίρνετε 10 mg (10 ml) ανά ημέρα. Εάν χρειαστεί να πάρετε μία δόση των 5mg, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία σύριγγα για την από του στόματος χορήγηση, των 5 ml. Εάν χρειαστεί να πάρετε μία δόση των 10 mg, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία σύριγγα για την από του στόματος χορήγηση, των 10 ml.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 2 έως 18 ετών) με νευρογενή υπερδραστηριότητα του εξωστήρα

Ο γιατρός σας θα σας πει τη δόση που πρέπει να παίρνετε/-ει εσείς / το παιδί σας. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση για τον ασθενή ανάλογα με το σωματικό του βάρος. Ο φαρμακοποιός και

ο γιατρός σας θα σας ενημερώσουν πια σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιήσετε. Πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες τους.

Πώς να πάρετε το Vesicare χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για την από του στόματος χορήγηση

Χρησιμοποιείτε την σύριγγα για την από του στόματος χρήση και τον προσαρμογέα όπως σας συνέστησε ο φαρμακοποιός σας ή ο επαγγελματίας υγείας βεβαιώνοντας έτσι ότι έχετε μετρήσει τη σωστή ποσότητα.

1. Ανακινήστε τη φιάλη τουλάχιστον 20 φορές πριν από την κάθε χορήγηση.
2. Πριν από την πρώτη χρήση της φιάλης, αφαιρέστε το πώμα και συνδέστε τον προσαρμογέα στη φιάλη σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή του επαγγελματία υγείας.
3. Εισάγετε το ακροφύσιο της σύριγγας για την από του στόματος χρήση, στον προσαρμογέα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση.
4. Προσεκτικά ανακινήστε τη φιάλη και τη σύριγγα πάνω κάτω.
5. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο έτσι ώστε να αντλήσετε την απαιτούμενη ποσότητα από την αναποδογυρισμένη φιάλη, που σας συνέστησε ο γιατρός, μέσα στη σύριγγα.
6. Αφήστε την σύριγγα στην άκρη και γυρίστε τη φιάλη στη σωστή θέση, βεβαιώνοντας ότι το έμβολο δεν μετακινήθηκε. Απαλά αφαιρέστε την σύριγγα από τον προσαρμογέα και επιβεβαιώστε ότι μετρήθηκε η σωστή δόση.
7. Απελευθερώστε αργά το πόσιμο εναιώρημα κατευθείαν στο στόμα του ασθενούς μέχρι να δοθεί όλο το υγρό.
8. Σε περίπτωση πίεσης στον προσαρμογέα, αφήστε τον προσαρμογέα στο λαιμό της φιάλης ή ακολουθείστε τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή του επαγγελματία υγείας.
9. Κλείστε τη φιάλη με το πώμα.
10. Αφαιρέστε το έμβολο από τον κύλινδρο της σύριγγας σπρώχνοντάς το απαλά. Ξεπλύνετε το έμβολο και τον κύλινδρο με νερό και στεγνώστε πριν φυλάξετε την σύριγγα για την από του στόματος χρήση.

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 (ψευδαισθήσεις), 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 της υποκείμενης νόσου της 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 τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Σταματήστε να παίρνετε το Vesicare και αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν αντιληφθείτε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν παρουσιάσετε αλλεργικό επεισόδιο (ξαφνική και γρήγορη ανεπιθύμητη ενέργεια που συνίσταται από γενικευμένη φαγούρα, κνίδωση, οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή και/ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, που ονομάζονται αναφυλαξία), ή σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος).

Εάν παρουσιάσετε 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). Αγγειοοίδημα έχει αναφερθεί σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν Vesicare.

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 αίσθημα καύσου (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 της κύστης (επίσχεση ούρων)
- ζάλη, πονοκέφαλος
- έμετος
- κνησμός, εξάνθημα

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

- ψευδαισθήσεις, 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 τον γιατρό ή τον 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 αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα, το κουτί ή τη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο στην αρχική φιάλη για να προστατεύεται από το φως. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το εναιώρημα μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες.

Απορρίψτε τυχόν υπόλειμμα του φαρμάκου 28 ημέρες μετά το άνοιγμα της φιάλης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα 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 1 mg ανά ml εναιωρήματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυακρυλίνη καλιούχος, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), προπυλενογλυκόλη (E1520), σιμεθικόνης γαλάκτωμα 30% (που αποτελείται από σιμεθικόνη, πολυαιθυλενογλυκόλη τριστεατικής σορβιτάνης (E436), μεθυλική κυτταρίνη (E461), στεατική προπυλενογλυκόλη, γλυκερίδια, ξανθανικό κόμμι (E415), βενζοϊκό οξύ (E210), σορβικό οξύ (E200), θειϊκό οξύ (E513) και ύδωρ), καρβομερή, ξυλιτόλη (E967), ακεσουλφάμη καλιούχος (E950), φυσικό άρωμα πορτοκαλιού (που αποτελείται από αιθέρια έλαια πορτοκαλιού, φυσικές αρωματικές ουσίες, αιθανόλη, προπυλενογλυκόλη (E1520), βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320) και ύδωρ), νατρίου υδροξειδίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Vesicare και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Vesicare πόσιμο εναιώρημα είναι ένα λευκό έως υπόλευκο υδατικό, ομοιογενές εναιώρημα με άρωμα πορτοκαλιού.

Το Vesicare εναιώρημα παρέχεται σε σκουρόχρωμες φιάλες τερεφθαλοπολυαιθυλενίου (PET) με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο (PE) των 150 ml.

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

AstellasPharmaEuropeBV

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Ολλανδία

Τηλ.:+31 71 5455745

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

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

Ιταλία: Vesiker

Γερμανία: Vesikur

Ιρλανδία: Vesitirim

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2018