

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### VESICARE 10 mg filmom obložene tablete

solifenacinsukcinat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vesicare i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesicare?
3. Kako uzimati Vesicare?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vesicare?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Vesicare i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka Vesicare je solifenacinsukcinat koji pripada u skupinu lijekova pod nazivom antikolinergici. Ovi lijekovi se primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Vesicare se upotrebljava za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura, uključujući znakove snažne, iznenadne potrebe za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale poticaje na mokrenje, nehote bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog dolaska na toalet.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesicare?

##### Nemojte uzimati lijek Vesicare:

- ako ste alergični na solifenacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poteškoće u prolasku mokraće ili ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (retencija urina)
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikacije povezane s ulceroznim kolitisom)
- ako imate bolest mišića, miastenu gravis koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića
- ako imate povišeni očni tlak s postepenim gubitkom vida (glaukom)
- ako ste na hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako bolujete od srednje teške bolesti jetre ili teške bolesti bubrega i ako istodobno uzimate lijekove koji smanjuju izlučivanje ovog lijeka iz tijela (poput ketokonazola). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obavijestite Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako imate ili ste ikad imali gore spomenuta stanja.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Vesicare.

- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće prolaza mokraće (slab tok mokraće). To povećava rizik nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina).
- ako imate smanjenje ili potpuni zastoj prolaska crijevnog sadržaja (opstruktivna bolest probavnog trakta).
- ako imate povećan rizik od smanjene aktivnosti probavnog trakta (želuca i crijeva), Vaš liječnik će Vas na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate srednje tešku bolest jetre.
- ako imate neprirodno izbočenje dijela želuca kroz ošit (hijatalna hernija) ili Vam se sadržaj iz želuca vraća u jednjak (gastro-ezofagealni refluks).
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

Obavijestite Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako imate ili ste ikad imali gore spomenuta stanja.

Vaš će liječnik provjeriti prije početka liječenja ovim lijekom da li postoje drugi uzroci prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (poput srčane slabosti (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega). Ako imate infekciju mokraćnog sustava, Vaš će Vam liječnik propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

## **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Drugi lijekovi i Vesicare**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ukoliko uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem:
  - lijekove protiv alergije, npr. klorfenamin
  - lijekove za liječenje depresije, npr. fluoksetin
  - lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, npr. atenolol
  - lijekove koji potiču izlučivanje vode iz tijela (diuretici), npr. furosemid
  - lijekove za kroničnu opstruktivnu plućnu bolest, npr. ipratropij ili tiotropij.

Tada se može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.

- kolinergike (lijekovi za liječenje demencije) koji mogu smanjiti djelovanje ovog lijeka.
- metoklopramid ili cisaprid (lijekovi koji poboljšavaju pokretljivost probavnog sustava. Ovaj lijek može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove koji mogu usporiti razgradnju ovog lijeka u tijelu:
  - ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma)
  - ritonavir, nelfinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcije)
  - itrakonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
  - verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili boli i pritiska u prsima (angina pectoris))
- lijekove koji mogu ubrzati razgradnju ovog lijeka u tijelu:
  - rifampicin (lijek za bakterijske infekcije)
  - fenitoin, karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- bisfosfonate (lijekovi za liječenje osteoporoze), koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik ne ocijeni da je neophodan za Vas.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite jer se izlučuje u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može ponekad izazvati zamagljen vid, pospanost i umor. Ako patite od navedenih nuspojava, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

### **Vesicare sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Vesicare?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 5 mg jedanput dnevno. Ukoliko ocijeni da je potrebno, Vaš liječnik može Vam propisati i dozu od 10 mg dnevno.

Tabletu trebate progutati cijelu s malo vode. Tabletu ne smijete lomiti. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru.

Da bi se postigao maksimalni učinak ovog lijeka, trebate ga uzimati najmanje 4 tjedna.

### **Ako uzmete više lijeka Vesicare nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta ovog lijeka ili ako je dijete slučajno uzelo ovaj lijek, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid, halucinacije, nemir, grčeve (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mjehuru (retencija mokraće), proširene zjenice (midrijaza).

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Vesicare**

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, uzmite je čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno.

Ukoliko niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako prestanete uzimati lijek Vesicare**

Ako ste prestali uzimati ovaj lijek, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte s Vašim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako iskusite bilo koji od niže navedenih simptoma, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite u najbližu bolnicu:**

- kožni osip koji može biti praćen svrbežom, koprivnjača (simptomi alergijske reakcije)
- navala crvenila, svrbež, mučnina, osjećaj gušenja, ubrzani otkucaji srca, pad krvnog tlaka, vrtoglavica, piskanje u plućima (simptomi anafilaktičke reakcije)
- stvaranje mjehura ili ljuštenje kože (teške kožne reakcije)

- oticanje lica, usana, očnih kapaka i/ili jezika, poteškoće s disanjem (simptomi teške alergijske reakcije koja se naziva angioedem)

Ovaj lijek može uzrokovati i sljedeće nuspojave:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- suha usta

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- zamagljen vid
- zatvor (konstipacija)
- mučnina
- bol u trbuhu
- nelagoda i bol u gornjem dijelu trbuha (dispepsija)

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcije mokraćnog trakta
- upala mokraćnog mjehura
- pospanost
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne sluznice
- vraćanje sadržaja iz želuca u jednjak (gastro-ezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- poteškoće s mokrenjem
- umor
- oticanje donjeg dijela nogu (edem)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- smanjenje ili potpuni zastoj prolaska sadržaja kroz debelo crijevo (opstrukcija kolona)
- zadržavanje mokraće zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)
- omaglica
- glavobolja
- povraćanje
- svrbež
- osip

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- halucinacije
- smetenost

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjeni apetit
- visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam
- delirij
- povećani očni tlak (glaukom)
- promjene električne aktivnosti srca (EKG)
- nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska)
- osjećaj rada vlastitog srca (palpitacije)
- brži otkucaji srca (tahikardija)
- promuklost
- nadutost i grčevi u trbuhu, povraćanje, teški zatvor (simptomi ileusa)
- nelagoda u trbuhu
- poremećaji jetre
- nenormalni testovi funkcije jetre

- mišićna slabost
- poremećaji bubrega

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Vesicare?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Vesicare sadrži?**

- Djelatna tvar je solifenacinsukcinat 10 mg
- Drugi sastojci su kukuruzni škrob, laktoza, hipromeloza (E464), magnezijev stearat, makrogol, talk, titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Vesicare izgleda i sadržaj pakiranja?**

Vesicare 10 mg su okrugle svijetloružičaste tablete označene logom i „151“ na istoj strani. Vesicare 10 mg tablete su dostupne u blister pakiranjima od 30 tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Astellas d.o.o., Ilica 1, 10 000 Zagreb,

#### **Proizvođač**

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2018.**