

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vesiker 1 mg/ml sospensione orale

solifenacina succinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Vesiker e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesiker
3. Come prendere Vesiker
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vesiker
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vesiker e a cosa serve

Il principio attivo di Vesiker appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi medicinali sono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno e aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica.

Vesiker è utilizzato per trattare i sintomi della vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

Vesiker è utilizzato per trattare la vescica iperattiva nei pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesiker

Non prenda Vesiker

- se ha un impedimento alla minzione o al completo svuotamento della vescica (ritenzione urinaria);
- se ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (compreso il megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa);
- se soffre della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca un'estrema debolezza di alcuni muscoli;
- se soffre di aumentata pressione oculare, con graduale perdita della vista (glaucoma);
- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se viene sottoposto a dialisi renale;
- se soffre di gravi malattie del fegato;
- se soffre di gravi malattie renali o di malattie del fegato lievi e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Vesiker dall'organismo (per esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vesiker

- se incontra difficoltà di svuotamento della vescica (= ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (per esempio, flusso ridotto di urina). Il rischio di accumulo di urine all'interno della vescica (ritenzione urinaria) è molto più elevato;
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza);
- se presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti dello stomaco e dell'intestino). Il medico la informerà circa questa possibilità;
- se soffre di un qualsiasi disturbo che determina l'alterazione del ritmo cardiaco, soprattutto di una anomalia nota come prolungamento dell'intervallo QT;
- se soffre di grave malattia renale;
- se soffre di moderata malattia del fegato;
- se ha una lacerazione allo stomaco (ernia iatale) o bruciori di stomaco;
- se ha disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonoma).

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, il medico deve accertare che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente (per esempio, insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore di pompare il sangue) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le può prescrivere un antibiotico (trattamento contro particolari infezioni batteriche).

Bambini e adolescenti

Vesiker non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età.

Altri medicinali e Vesiker

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:

- altri medicinali anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali possono aumentare.
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di Vesiker.
- medicinali, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastrointestinale, poiché Vesiker può ridurre l'efficacia.
- medicinali, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione di Vesiker dall'organismo
- medicinali, come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, che possono aumentare la velocità di eliminazione di Vesiker dall'organismo.
- medicinali come i bifosfonati, che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite).

Vesiker con cibi e bevande

Vesiker sospensione non deve essere assunto in concomitanza con cibi e/o bevande, ~~ad esclusione di diverse~~ dall'acqua. Dopo avere assunto una dose, bere un bicchiere di acqua. Vedere paragrafo 3. Qualora abbia accidentalmente assunto la sospensione in concomitanza con cibi e/o bevande, può avvertire un sapore amaro e una sensazione di intorpidimento in bocca.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Vesiker se è in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Non usi Vesiker se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vesiker può provocare annebbiamento della vista e, talvolta, sonnolenza o affaticamento. Eviti pertanto di guidare o di usare macchinari se si presentano questi effetti indesiderati.

Vesiker sospensione contiene etanolo: Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose massima giornaliera (10 ml di Vesiker sospensione orale). L'etanolo deriva dall'aroma naturale di arancia.

Vesiker sospensione contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacqui e pulisca gli occhi con abbondante acqua.

3. Come prendere Vesiker

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale per bocca. Può prendere questo medicinale prima o dopo i pasti. Dopo l'assunzione della dose, beva un bicchiere d'acqua. Non assuma questo medicinale in concomitanza con cibi e/o bevande. Qualora abbia accidentalmente assunto la sospensione in concomitanza con cibi e/o bevande, può avvertire un sapore amaro e una sensazione di intorpidimento in bocca.

La dose abituale è 5 mg (5 ml) al giorno, a meno che il medico non le abbia detto di prenderne 10 mg (10 ml) al giorno. Se ha bisogno di prendere una dose di 5 mg, deve utilizzare una siringa per somministrazione orale da 5 ml. Se ha bisogno di prendere una dose di 10 mg, deve utilizzare una siringa per somministrazione orale da 10 ml. Deve utilizzare un adattatore per collegare la siringa al flacone. Questo le può essere di aiuto per prelevare una dose dal flacone.

Assunzione della dose con una siringa per somministrazione orale

1. Agitare il flacone per almeno 10 secondi prima dell'uso.
2. Togliere il tappo e fissare l'adattatore al collo del flacone.
3. Inserire saldamente la siringa per somministrazione orale nell'adattatore.
4. Tenendo saldamente il flacone e la siringa per somministrazione orale, agitare delicatamente il contenuto.
5. Capovolgere il flacone, tenendolo saldamente.
6. Reggendo la siringa per somministrazione orale, aspirarvi la quantità richiesta di medicinale.
7. Togliere la siringa per somministrazione orale dal flacone.
8. Inserire l'estremità della siringa per somministrazione orale in bocca, in genere lateralmente, tra le gengive e la guancia. Premere lentamente lo stantuffo e rilasciare delicatamente il medicinale.
9. Dopo aver inghiottito la dose, bere un bicchiere d'acqua.
10. Lavare la siringa per somministrazione orale con acqua calda e lasciarla asciugare.
11. Richiudere il flacone con il tappo.

Se prende più Vesiker di quanto deve

Se ha preso troppo Vesiker o se un bambino ha preso accidentalmente Vesiker, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, secchezza delle fauci, vertigini, sonnolenza e visione annebbiata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, convulsioni epilettiche, problemi respiratori, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

Se dimentica di prendere Vesiker

Se ha dimenticato di prendere una dose all'ora abituale, deve prenderla appena si ricorda, a meno che sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Vesiker

In caso di sospensione del trattamento con Vesiker, possono ricomparire o peggiorare i sintomi di iperattività vescicale. Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica un attacco allergico o una reazione cutanea grave (p. es. formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

Angioedema (manifestazione allergica che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione) è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato (Vesiker). In caso di insorgenza di angioedema, il trattamento con solifenacina succinato (Vesiker) deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

Vesiker può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 su 10)

- secchezza delle fauci

Comuni (possono colpire fino a 1 su 10)

- visione annebbiata
- stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), sensazione di fastidio allo stomaco

Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100)

- infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- sonnolenza, anomala percezione del gusto (disgeusia)
- secchezza (irritazione) oculare
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo), secchezza della gola
- secchezza cutanea
- difficoltà alla minzione
- stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)

Rari (possono colpire fino a 1 su 1000)

- accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (occlusione da feci)
- aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- capogiri, cefalea
- vomito
- prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000)

- allucinazioni, confusione

- eruzione allergica

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- aumento della pressione oculare
- modificazioni dell'attività elettrica cardiaca (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- disturbi della voce
- disturbi del fegato
- debolezza muscolare
- disturbi renali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vesiker

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Vesiker dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Dopo la prima apertura del flacone, la sospensione può essere conservata per 28 giorni.

Smaltisca il medicinale non utilizzato dopo 28 giorni dall'apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vesiker

- Il principio attivo è solifenacina succinato 1 mg per ml di sospensione.
- Gli altri componenti sono: polacrilin potassio, metil idrossibenzoato (E218), propil idrossibenzoato (E216), propilenglicole (E1520), simeticone emulsione 30% (contenente simeticone, tristearato di poliossietilene sorbitano (E436), metilcellulosa (E461), polietilenglicole stearato, gliceridi, gomma xantana (E415), acido benzoico (E210), acido sorbico (E200), acido solforico (E513) e acqua), carbomero, xilitolo (E967), acesulfame potassio (E950), aroma naturale di arancia (componenti: oli essenziali di arancia, sostanze aromatizzanti naturali, etanolo, propilenglicole (E1520), idrossianisolo butilato (E320) e acqua), sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vesiker e contenuto della confezione

Vesiker sospensione è una sospensione acquosa omogenea di colore da bianco a biancastro, con un aroma di arancia.

Vesiker sospensione è disponibile in flacone di polietilene tereftalato (PET) color ambra da 150 ml, chiuso con tappo a vite di polietilene (PE).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Astellas Pharma S.p.A.

Via del Bosco Rinnovato, 6 – U7

20090 Assago (Milano)

Produttore

Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda

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

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovenia, Slovacchia, Spagna e Regno Unito: Vesicare

Italia: Vesiker

Germania: Vesikur

Irlanda: Vesitirim

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.