

## Листовка: информация за потребителя

### Везикер 1 mg/ml перорална суспензия Vesicare 1 mg/ml oral suspension

солифенацинов сукцинат/ solifenacin succinate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Везикер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Везикер
3. Как да приемате Везикер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Везикер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150345
Разрешение №	ВГ/НА/107 / 58383
Одобрение №	23-03-2022

#### 1. Какво представлява Везикер и за какво се използва

Активното вещество на Везикер принадлежи към групата на антихолинергичните. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивен пикочен мехур. Това Ви позволява да изчакате по-продължително преди да се налага да отидете до тоалетната и повишава количеството на урината, което може да бъде задържано в пикочния мехур.

Везикер се използва за:

- лечение на симптоми на състояние, наречено свръхактивен пикочен мехур при възрастни. Тези симптоми включват: силни, внезапни неудържими позиви за уриниране без предварителни предупредителни прояви, необходимост от често уриниране или изпускане на урина преди стигане до тоалетната навреме.
- лечение на състояние, наречено неврогенна свръхактивност на детрузора при деца на възраст от 2 до 18 години. Неврогенната свръхактивност на детрузора е състояние, при което настъпват неволеви свивания на пикочния мехур поради състояние, с което сте родени или нараняване на нервите, които контролират пикочния мехур. Ако се остави нелекувана, неврогенната свръхактивност на детрузора може да доведе до увреждане на пикочния ви мехур и/или бъбреците. Везикер се използва, за да повиши количеството урина, което вашия пикочен мехур може да задържи и да намали изтичането на урина.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Везикер

**Не приемайте Везикер, ако Вие:**

- не можете да уринирате или да изпразвате пикочния си мехур напълно (задръжка на урина) и не практикувате чиста интермитентна катетеризация;
- имате тежко стомашно или чревно заболяване (включително токсичен мегаколон, усложнение свързано с улцеративен колит);
- страдате от мускулно заболяване наречено миастения гравис, което може да причини прекомерна слабост на определени мускули;



- страдате от повишено налягане в очите, с постепенна загуба на зрение (глаукома);
- сте алергични към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- сте подложени на бъбречна диализа;
- имате тежко чернодробно заболяване;
- имате тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване И в същото време се лекувате с лекарства, които могат да забавят отстраняването на Везикер от организма (например кетоконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информира в такъв случай.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от споменатите по-горе състояния, преди да започнете лечение с Везикер.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Везикер, ако Вие:

- имате проблем с изпразването на пикочния мехур (= обструкция на пикочния мехур) или имате затруднения с уринирането (например изтъняване на струята урина) и не практикувате чиста интермитентна катетеризация. В такъв случай рискът от събиране на урина в пикочния ви мехур (задръжка на урина) е много по-висок;
- имате някаква обструкция на храносмилателната система (запек);
- имате някакво състояние, рисково за забавена перисталтика на стомашно-чревния тракт (движения на стомаха и червата). Вашият лекар ще Ви информира в такъв случай.
- страдате от някакво състояние, което предизвиква отклонения в сърдечния Ви ритъм, по-специално аномалия, позната като удължаване на QT интервала
- имате тежко бъбречно заболяване;
- имате умерено чернодробно заболяване;
- имате анатомична аномалия, при която част от стомаха преминава през диафрагмата в гръдния кош (хиатусова херния) или киселини;
- имате нервно нарушение (автономна невропатия).

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от споменатите по-горе състояния, преди да започнете лечение с Везикер.

Преди да започне Везикер, Вашият лекар ще прецени дали има други причини, поради които уринирате по-често (например сърдечна недостатъчност (недостатъчна изпомпваща сила на сърцето) или бъбречно заболяване). Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотик (лечение срещу определени бактериални инфекции).

#### **Деца и юноши**

Везикер не трябва да се използва при деца под 2 годишна възраст за лечение на неврогенна свръхактивност на детрузора.

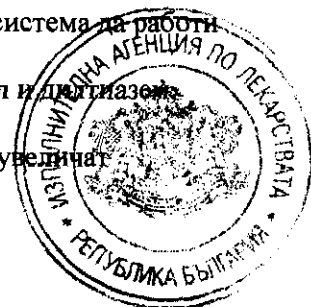
Везикер не трябва да се използва при деца под 18 годишна възраст за лечение на свръхактивен пикочен мехур.

#### **Други лекарства и Везикер**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- други антихолинергични лекарства, ефектите и нежеланите реакции и на двете лекарства може да се засилят.
- холинергични продукти, тъй като те могат да намалят ефекта на Везикер.
- лекарства, като метоклопрамид и цизаприд, които карат храносмилателната система да работи по-бързо. Везикер може да намали техния ефект.
- лекарства, като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем, които намаляват скоростта на разграждане на Везикер в организма.
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, тъй като те могат да увеличат скоростта, с която Везикер се разгражда в организма.



- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

### **Везикер с храни и напитки**

Везикер перорална суспензия не трябва да се приема едновременно с храни и/или напитки, различни от вода. Изпийте чаша вода, след като сте взели доза. Вижте точка 3. Ако случайно сте приели суспензията с храна и/или напитки, може да усетите горчив вкус и изтръпване в устата.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Не трябва да използвате Везикер, ако сте бременна, освен при категорична необходимост. Не използвайте Везикер, ако кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата Ви.

### **Шофиране и работа с машини**

Везикер може да причини замъглено зрение, а понякога сънливост и умора. Ако получите някои от тези нежелани лекарствени реакции, не шофирайте и не работете с машини.

**Везикер перорална суспензия съдържа бензоена киселина:** Това лекарство съдържа 0.015 mg бензоена киселина във всеки ml, еквивалентна на 0,15 mg/10 ml.

**Везикер перорална суспензия съдържа етанол:** Етанолът се съдържа в естествения портокалов ароматизатор.

Това лекарство съдържа 48,4 mg алкохол (етанол) за максимална доза от 10 ml Везикер перорална суспензия. Количеството етанол в 10 ml Везикер перорална суспензия е еквивалентно на 1 ml бира (4% т/о) или по-малко от 1 ml вино (10% т/о). Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

**Везикер перорална суспензия съдържа метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат:** Това може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Проявите на алергична реакция включват: обрив, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

**Везикер перорална суспензия съдържа пропилен гликол:** Това лекарство съдържа 20 mg пропилен гликол във всеки ml, еквивалентен на 200 mg/10 ml.

**Везикер перорална суспензия съдържа натриев хидроксид:** Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, което означава, че по същество е „без съдържание на натрий“.

**Ако Везикер перорална суспензия попадне в очите Ви:** изплакнете и почистете очите обилно с вода.

### **3. Как да приемате Везикер**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство през устата, веднъж дневно. Може да приемате това лекарство преди или след хранене. Изпийте чаша вода след като приемете дозата Везикер. Не приемайте това лекарство заедно с храна и/или други напитки. Ако по невнимание сте приели суспензията с храна и/или други напитки, може да усетите горчив вкус и изтръпване в устата.

### **Възрастни със свръхактивен пикочен мехур**

Вашият лекар ще определи подходящата доза за Вас. Използвайте пероралната суспензия и адаптора за бутилка, предоставени с Везикер перорална суспензия, за да измерите и



приложите дозата. Ако трябва да приемате доза от 10 mg (10 ml) на ден, тогава ще трябва да използвате спринцовката два пъти, за да приложите общото количество на всяка доза. Изплакнете върха на пероралната спринцовка с топла вода преди повторна употреба.

Деца и юноши (на възраст от 2 до 18 години) с неврогенна свръхактивност на детрузора  
Вашият лекар ще ви каже каква доза трябва да приемате Вие/вашето дете. Вашият лекар ще пресметне правилната доза за пациента в зависимост от неговото или нейното телесно тегло. Трябва да следвате внимателно техните инструкции.

Използвайте пероралната спринцовка и адаптора за бутилка, предоставени с Везикер перорална суспензия, за да измерите и приложите дозата. Ако трябва да приемате доза, по-голяма от 5 mg (5 ml) на ден, тогава ще трябва да използвате спринцовката два пъти, за да приложите общото количество на всяка доза. Изплакнете върха на пероралната спринцовка с топла вода преди повторна употреба.

#### **Как да вземате дозата Везикер с помощта на перорална спринцовка**

Използвайте пероралната спринцовка и адаптор, предоставени с Везикер перорална суспензия, за измерване на правилната доза.

#### Подготовка за първата употреба на бутилка Везикер перорална суспензия

1. Измийте внимателно ръцете си.
2. Отворете картонената опаковка и извадете бутилката, спринцовката и адаптора.
3. Поставете бутилката върху равна повърхност и отстранете капачката.
4. Притиснете здраво адаптора в гърлото на бутилката.
5. Уверете се, че горната част на адаптора е изравнена с горната част на гърлото на бутилката.
6. Адапторът трябва да остане в гърлото на бутилката до края на 28-дневния срок на годност.
7. Поставете отново капачката на бутилката.

#### Преди всяко перорално приложение

1. Измийте внимателно ръцете си.
2. Разклатете бутилката с Везикер перорална суспензия най-малко 20 пъти.
3. Свалете капачката на бутилката и се уверете, че адапторът е в гърлото на бутилката. Поставете върха на пероралната спринцовка в централния отвор на адаптора за бутилка, докато е сигурно закрепена на мястото си.
4. Внимателно обърнете бутилката и спринцовката, като се уверите, че адапторът остава на място.
5. Издърпайте бавно буталото на спринцовката, за да изтеглите количеството, предписано от Вашия лекар, от обърнатата бутилка.
6. Изхвърлете излишъка, ако твърде много лекарство е изтеглено случайно.
7. Уверете се, че в спринцовката няма въздушни мехурчета. Ако се появи въздушен мехур, натиснете буталото нагоре, за да премахнете потенциалното мехурче.
8. Оставете спринцовката на място и обърнете бутилката нагоре, като се уверите, че буталото на спринцовката не мърда. Внимателно отстранете спринцовката от адаптора. Адапторът трябва да остане на място.
9. Потвърдете, че е измерена подходящата доза. Поставете спринцовката в устата и леко натиснете буталото надолу, за да приложите лекарството на пациента.
10. След завършване на дозирането затворете бутилката с капачката.
11. Измийте спринцовката с топла вода. Оставете да изсъхне.

Забележка: Ако пациентът се нуждае от доза > 5 ml, изплакнете върха на спринцовката с топла вода преди повторна употреба.

#### Почистване на пероралната спринцовка

След употреба почиствайте пероралната спринцовка само с топла вода.

Пероралната спринцовка може да се използва през целия 28-дневен срок на годност след първо отваряне (вижте точка 5).



**Ако сте приели повече от необходимата доза Везикер** Ако сте приели повече от необходимата доза Везикер или ако дете по невнимание е приело Везикер, незабавно се обадете на Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране могат да включват: главоболие, сухота в устата, замаяване, сънливост и замъглено зрение, усещане за неща, които не съществуват (халюцинации), свръхвъзбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), събиране на урина в пикочния мехур (задръжка на урина) и разширени зеници (мидриаза).

**Ако сте пропуснали да приемете Везикер**

Ако сте пропуснали да приемете доза в обичайното време, вземете я веднага щом се сетите, освен ако вече не е време за следващата доза. никога не приемайте повече от една доза на ден. Ако имате съмнения, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте спрели приема на Везикер**

Ако сте спрели приема на Везикер, Вашите симптоми на съществуващо заболяване на пикочния мехур може да се появят отново или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако считате, че трябва да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Везикер и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от следващите нежелани реакции:

Ако имате алергичен пристъп (внезапна и остра нежелана реакция, състояща се от генерализиран сърбеж, обрив, подуване, затруднено дишане и/или други алергични реакции, наречени анафилаксия) или тежка кожна реакция (например мехури и олющване на кожата).

Ако получите ангиоедем (кожна алергия, която води до оток в тъканите непосредствено под кожната повърхност) със запушване на дихателните пътища (затруднено дишане). Ангиоедем се съобщава при някои пациенти, лекувани с Везикер.

Везикер може да причини следните нежелани лекарствени реакции.

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- сухота в устата

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- замъглено зрение
- запек, гадене, нарушено храносмилане със симптоми като подуване на корема, коремна болка, оригване, киселини (диспепсия), стомашен дискомфорт

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур
- сънливост, нарушен вкус (дисгеузия)
- сухи (раздразнени) очи
- сухи носни ходове
- рефлуксна болест (гастро-езофагеален рефлукс), сухота в гърлото
- суха кожа
- затруднено уриниране
- умора, събиране на течност в долните крайници (оток)

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- събиране на големи количества втвърдени фекалии в червата (фекално задръстване)



- събиране на урина в пикочния мехур поради невъзможност за изпразване на мехура (задръжка на урина)
- замайване, главоболие
- повръщане
- сърбеж, обрив

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- халюцинации, объркване
- алергичен обрив

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- намален апетит, високи нива на калий в кръвта, което може да причини нарушение на сърдечния ритъм
- повишено налягане в очите
- промяна в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), неритмичен пулс, усещане за сърцебиене, ускорена сърдечна дейност
- промяна в гласа
- чернодробно нарушение
- мускулна слабост
- бъбречно нарушение

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата: ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Везикер**

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.

Съхранявайте пероралната спринцовка при чисти и сухи условия и предпазвайте от слънчева светлина и топлина.

Да не се използва това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, която е посочена на етикета на флакона и на опаковката след „Годен до:“/ EXP:.. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. След първото отваряне на бутилката, суспензията може да се съхранява 28 дни.

Изхвърлете цялото останало количество лекарство 28 дни след отваряне на бутилката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда. Бутилката, спринцовката, адапторът и всеки неизползван лекарствен продукт трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Везикер

- Активното вещество е солифенацинов сукцинат 1 mg за ml суспензия.
- Другите съставки полакрилин калий, метилхидроксibenзоат (E218), пропилхидроксibenзоат (E216), пропилен гликол (E1520), симетикон емулсия 30% (състояща се от симетикон, полиетилен гликол сорбитан тристеарат (E436), метилцелулоза (E461), полиетилен гликол стеарат, глицериди, ксантанова гума (E415), бензоена киселина (E210), сорбинова киселина (E200), сярна киселина (E513) и вода), карбомер, ксилитол (E967), ацесулфам калий (E950), естествен портокалов аромат (съдържащ есенциални портокалови масла, естествени ароматизиращи вещества, етанол, пропилен гликол (E1520), бутилиран хидроксианизол (E320) и вода), натриев хидроксид, пречистена вода.

### Как изглежда Везикер и какво съдържа опаковката

Везикер перорална суспензия е бяла до почти бяла, водна, хомогенна суспензия с аромат на портокал.

Везикер перорална суспензия се предлага в кафява полиетилен-терефталатова (PET) бутилка от 150 ml с полиетиленова (PE) капачка на винт.

Устройствата за дозиране и приложение са опаковани в картонената опаковка: 5 ml перорална спринцовка и адаптор за гърлото на бутилката.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

Astellas Pharma Europe BV  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Нидерландия

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, Хърватска, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Исландия, Латвия, Лихтенщайн, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Швеция, Словения, Словакия и Испания: Vesicare  
Италия: Vesiker

Германия: Vesikur

Ирландия: Vesitirim

България: Везикер

Дата на последно преразглеждане на листовката

