

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Весификс 5 mg филмирани таблетки
Vesifix 5 mg film-coated tablets
солифенацин 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20172291
Разрешение №	BG/MMP/60116
Одобрение №	01-09-2022

1. Какво представлява Весификс и за какво се използва

Активното вещество във Весификс е солифенацин сукцинат.

Весификс принадлежи към групата на антихолинергичните лекарствени средства. Тези лекарства се използват за намаляване активността на свръхактивен пикочен мехур. Това позволява да изчакате по-дълго преди да отидете до тоалетната и увеличава количеството урина, което пикочният мехур може да задържа.

Весификс се използва за лечение на симптомите на заболяване, наречено свръхактивен пикочен мехур. Тези симптоми включват: силен, неудържим позив за уриниране без предварително предупреждение, често уриниране или подмокряне, защото не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Весификс

Не приемайте Весификс:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако не можете да уринирате или да изпразните пикочния си мехур напълно (задържане на урина);
- ако имате тежко стомашно-чревно заболяване (вкл. токсичен мегаколон, усложнение свързано с улцерозен колит);
- ако страдате от мускулното заболяване, наречено миастения гравис, което може да причини изключителна слабост на определени мускули;
- ако страдате от увеличено вътреочно налягане с постепенна загуба на зрението (глаукома);
- ако сте подложени на хемодиализа;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване и едновременно приемате лекарства, които могат да намалят отделянето на Весификс от организма (напр. кетоконазол). В такъв случай, Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупреди.



- Преди да започнете лечение с Весификс, информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от горните състояния.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Весификс:

- ако имате проблеми с изпразването на пикочния мехур (обструкция на пикочния мехур) или имате проблеми с уринирането (напр. слаба струя урина). Рискът от натрупване на урина в пикочния мехур (задържане на урина) е значително по-голям.
- ако страдете от запек – затруднено изхождане или намален брой изхождания.
- ако при Вас има риск от понижена активност на храносмилателната система (забавена перисталтика на стомаха и червата). Вашият лекар ще Ви уведоми, ако такъв риск съществува.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако имате умерено чернодробно заболяване;
- ако имате хиатална херния или стомашни киселини;
- ако имате нервно разстройство (вегетативна невропатия).

Деца и юноши

Весификс не трябва да се използва при деца или юноши под 18 години.

Преди да започнете лечение с Весификс информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от споменатите по-горе заболявания.

Преди да започнете лечение с Весификс, Вашият лекар ще прецени дали има други причини да уринирате често (например сърдечна недостатъчност (намалена изпомпваща функция на сърцето) или бъбречно заболяване). Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще ви предпише антибиотик (лекарство срещу определени бактериална инфекции).

Други лекарства и Весификс

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

- други антихолинергични лекарства, тъй като желаните и нежеланите реакции и на двете лекарства може да се увеличат.
- холинергични средства, тъй като те могат да понижат ефекта на Весификс.
- лекарства, като метоклопрамид и цизаприд, които карат храносмилателната система да работи по-бързо. Весификс може да намали техния ефект.
- лекарства, като кетоконазол, итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (лекарства за лечение на HIV) и верапамил и дилтиазем (лекарства за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания). Тези лекарства намаляват скоростта на разграждане на Весификс в организма.
- лекарства като рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза или други бактериални инфекции), фенитоин и карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия). Те могат да увеличат скоростта на разграждане на Весификс в организма.
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Весификс с храна, напитки и алкохол

Весификс може да се приема със или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Трябва да избягвате да приемате Весификс, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не счита това за необходимо.



Не използвайте Весификс, ако кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Весификс може да причини замъглено виждане, а понякога замаяност и сънливост. Ако се чувствате по този начин, не шофирайте и не работете с машини.

Весификс съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да приемате Весификс

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

Препоръчителната доза е 5 mg дневно, освен ако Вашия лекар не Ви е казал да приемате 10 mg дневно.

Можете да приемете таблетките с храна или след хранене с чаша вода. Не разчупвайте таблетките.

Употреба при деца и юноши

Весификс не трябва да се използва при деца или юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Весификс

Ако сте приели повече от необходимата доза Весификс трябва да се свържете с лекар или да отидете до най-близкото болнично заведение. Вземете опаковката и листовката със себе си.

Симптомите на предозиране могат да включват: главоболие, сухота в устата, замаяност, сънливост и замъглено виждане, възприятия на несъществуващи неща (халюцинации), превъзбуденост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), натрупване на урина в пикочния мехур (задържане на урина) и разширени зеници (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Весификс

Ако сте пропуснали да приемете Весификс, вземете следващата доза когато се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Весификс

Ако спрете да приемате Весификс, симптомите на свръхактивен пикочен мехур могат да се появят отново или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако обмисляте спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Има съобщения за ангиоедем (кожна алергия, която причинява оток на тъканите точно под



повърхността на кожата) с бронхоспазъм (затруднено дишане или хрипгене) при някои пациенти приемащи солифенацинов сукцинат. При поява на ангиоедем, трябва незабавно да се спре приема на Весификс и да се проведе подходящо лечение и/или да се вземат подходящи мерки.

Весификс може да предизвика следните други нежелани реакции:

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

- сухота в устата.

Чести (могат да засегнат 1 на 10 души)

- замъглено виждане;
- запек, гадене, затруднено храносмилане със симптоми на подуване на корема, коремни болки, уригване, гадене, стомашни киселини (диспепсия), стомашен дискомфорт.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур;
- сънливост;
- нарушение на вкусовите усещания (дисгеузия);
- сухи (раздразнени) очи;
- сухота в носните пътища;
- рефлуксна болест (гастро-езофагиален рефлукс);
- сухота в гърлото;
- сухота на кожата;
- затруднено уриниране;
- умора;
- натрупване на течност в долните крайници (едем).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- натрупване на голямо количество втвърдени фекалии в дебелото черво (фекално запушване);
- увеличаване на количеството урина в пикочния мехур поради невъзможност да бъде изпразнен (задържане на урина);
- замаяност, главоболие;
- повръщане;
- сърбеж, обрив.

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

- халюцинации, обърканост;
- алергичен обрив.

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

- понижен апетит, високи нива на калий в кръвта, които могат да причинят неправилен сърдечен ритъм;
- повишено вътреочно налягане;
- промени в електрическата дейност на сърцето (ЕКГ), ненормален сърдечен ритъм (Torsade de Pointes), усещане на сърдечния ритъм, сърцебиене;
- нарушение на гласа;
- чернодробно нарушение;
- мускулна слабост;
- бъбречно нарушение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):



ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: 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 Весификс

Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка..
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Весификс

- Активното вещество е: солифенацин сукцинат
- Помощните вещества са: лактоза, безводна, прежелатинизирано царевично нишесте, хипромелоза 2910 (ЗсР), магнезиев стеарат, Опадрай КВ бял 310А180023, Опадрай КВ жълт 310А120019, съдържащи: макрогол (РЕG) поливинил алкохол графт кополимер, алуминиев силикат (Каолин), коповидон, титанов диоксид (Е171), натриев лаурилсулфат, жълт железен оксид (Е172)

Как изглежда Весификс 5 mg и какво съдържа опаковката

Светло-жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гравирани с цифрата “5” от едната страна.

Видове опаковки:

Весификс 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от прозрачно PVC/Aclar/PVDC/PVC - Алуминиево фолио.

Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки /3 блистера/10 филмирани таблетки в блистер.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. „Околовръстен път“ № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2022

