

Листовка: информация за пациента
ВЕЗИМЕД 5 mg филмирани таблетки
VESIMED 5 mg film-coated tablets
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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20170103
Разрешение №	86/МН/МР-55406
Одобрение №	27.07.2021

1. Какво представлява Везимед и за какво се използва

Активното вещество на Везимед принадлежи към групата на антихолинергичните. Тези лекарства се използват, за да намалят активността на свръхактивния пикочен мехур. Това позволява да изчакате по-дълго преди да отидете до тоалетна и увеличава количеството урина, което пикочният мехур може да съхранява.

Везимед се използва за лечение на симптомите на състояние, наречено свръхактивен пикочен мехур. Тези симптоми включват: силен, неудържим порив за уриниране без предварително предупреждение, често ходене до тоалетна и подмокряне, ако не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Везимед

Не приемайте Везимед:

- 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 изцяло (задържане на урина)
- ако имате тежко стомашно или чревно състояние (включително токсичен мегаколон, усложнение, свързано с улцерозен колит)
- ако страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да причини изразена слабост на някои мускули
- ако страдате от повишено 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 в същото време се лекувате с лекарства, които могат да потиснат отстраняването на солифенацин от тялото (например кетоконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупреди за това.
- Уведомете Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от горепосочените състояния преди да започнете лечение с Везимед.

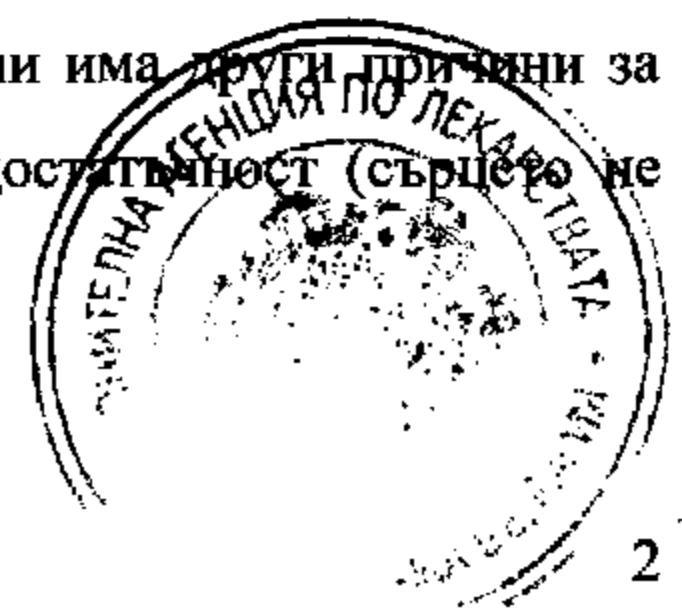
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Везимед:

- ако имате проблеми с изпразването на пикочния мехур (обструкция на пикочния мехур) или затруднено уриниране (напр. слаба струя урина). Рискът от натрупване на урина в пикочния мехур (задържане на урина) е много по-висок.
- ако имате запушване на храносмилателната система (запек).
- ако при Вас има риск от намалена активност на храносмилателната система (движение на стомаха и червата). Вашият лекар ще Ви уведоми, ако това е така.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване.
- ако имате парене зад гръдната кост (хиатална херния) или стомашни киселини.
- ако имате разстройство на нервната система (автономна невропатия).

Уведомете Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от горепосочените състояния преди да започнете лечение с Везимед.

Преди започване на лечение с Везимед Вашият лекар ще оцени дали има други причини за Вашата необходимост от често уриниране (например сърдечна недостатъчност (сърцето не изпомпва достатъчно кръв) или бъбречно заболяване).



Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотик (лечение срещу определени бактериални инфекции).

Деца и юноши

Везимед не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст (вижте точка 3).

Други лекарства и Везимед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- други антихолинергични лекарства, ефектът и нежеланите реакции и на двете лекарства може да се засилят.
- холинергични продукти, тъй като те могат да намалят ефекта на солифенацин.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които могат да ускорят перисталтиката на стомашно-чревния тракт. Солифенацин може да намали техния ефект.
- лекарства като кетоназол, ритонавир, нелфинавир, интраконазол, верапамил и дилтиазем, които забавят отстраняването на солифенацин от тялото.
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, тъй като те могат да ускорят отстраняването на солифенацин от тялото.
- лекарства като бифосфонати, които могат да предизвикат или да усложнят възпаление на хранопровода (езофагит).

Везимед с храна и напитки

Везимед може да бъде приеман със или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания.

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 употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, не трябва да приемате Везимед, освен ако не е абсолютно необходимо.

Не приемайте Везимед, ако кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Солифенацин може да причини замъглено зрение и понякога сънливост и умора. Ако почувствате някой от тези нежелани ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Везимед



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

Обичайната доза е 5 mg дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да приемате 10 mg дневно.

Трябва да поглъщате таблетката цяла с течност. Може да я приемате със или без храна в зависимост от Вашите предпочитания. Не разтрошавайте таблетките.

Употреба при деца и юноши

Везимед не трябва да се прилага при деца или юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Везимед

Ако сте приели твърде много Везимед или ако дете инцидентно е приело Везимед, свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Симптомите на предозиране могат да включват: главоболие, сухота в устата, замаяност, сънливост и замъглено зрение, възприемане на неща, които не съществуват (халюцинации), превъзбуда, припадъци (гърчове), затруднено дишане, ускорен пулс (тахикардия), натрупване на урина в пикочния мехур (задържане на урина) и разширени зеници (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Везимед

Ако забравите да приемете доза в обичайното време, приемете я веднага щом си спомните, освен ако не е наближило времето за следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Никога не приемайте повече от една доза на ден. Ако се съмнявате, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Везимед

Ако спрете приема на Везимед, 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 получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. мехури или лющене на кожата), уведомете **Вашия лекар или фармацевт незабавно**.

При някои пациенти на солифенацин е съобщаван ангиоедем (кожна алергия, която води до оток на тъканите точно под повърхността на кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане). Ако получите ангиоедем, приемът на солифенацин (**Везимед**) трябва да бъде преустановен незабавно и трябва да се започне подходящо лечение и/ или да се вземат мерки.

Солифенацин може да предизвика следните нежелани реакции:

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

- сухота в устата

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замъглено зрение
- запек, гадене, лошо храносмилане със симптоми като подуване, болка в корема, оригване, гадене и киселини (диспепсия), стомашен дискомфорт.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

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

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

- натрупване на голямо количество втвърдени фекалии в дебелото черво (фекално задръстване)
- увеличаване количеството на урина в пикочния мехур поради невъзможност за изпразването му (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 (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- понижен апетит, високи нива на калий в кръвта, което може да причини нарушения на сърдечния ритъм
- повишено вътреочно налягане
- промени в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), неравномерен пулс, усещане на пулса, ускорен пулс
- нарушения на гласа
- нарушение на черния дроб
- слабост в мускулите
- 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 на следния адрес:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Везимед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата 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.

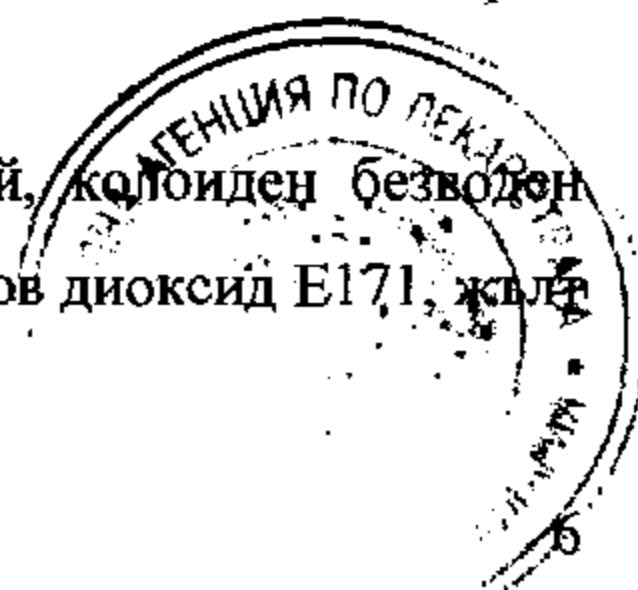
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Везимед

Активното вещество е солифенацинов сукцинат (solifenacin succinate). Всяка таблетка съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат еквивалентно на 3,8 mg солифенацин.

Другите съставки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колбиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид E171, желяз

железен оксид E172.



Как изглежда Везимед и какво съдържа опаковката

Везимед 5 mg таблетки са жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm.

Таблетките се предлагат в прозрачни блистери PVC/PVDC-алуминий или блистери от студено формован алуминий/ алуминий в опаковки по 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos Street,

3011, Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd.,

Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street,

3011, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИП под следните имена:

Естония	TAMISTEN
България	ВЕЗИМЕД 5 mg филмирани таблетки
Хърватия	FOLINAR
Кипър	VEZIMED
Чешка република	FOLINAR
Гърция	VILAND
Литва	TAMISTEN
Малта	VEZIMED
Румъния	VEZIMED
Словашка република	FOLINAR
Словения	TAMISTEN
Испания	TAMISTEN
Латвия	TAMISTEN

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2021

