

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Везира 6 mg/0,4 mg таблетки с изменено освобождаване
солифенацинов сукцинат/тамсулозинов хидрохлорид

Veзира 6 mg/0.4 mg modified-release tablets
solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Везира и за какво се използва
3. Какво трябва да знаете, преди да използвате Везира
4. Как да използвате Везира
5. Възможни нежелани реакции
6. Как да съхранявате Везира
7. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка	Приложение 2
Везира	
Към Рег. №	20230022
Разрешение №	-65179 08-04-2024
BG/MA/MP	информация
Организация №	

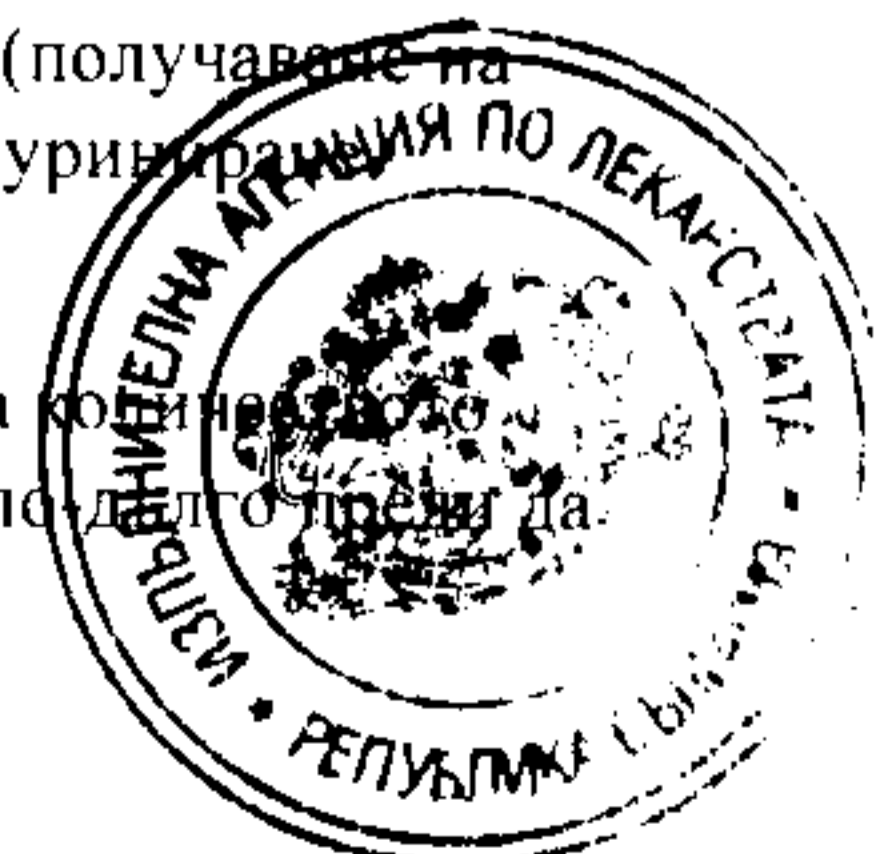
1. Какво представлява Везира и за какво се използва

Везира е комбинация от две различни лекарства, наречени солифенацин и тамсулозин, в една таблетка. Солифенацин принадлежи към група лекарства, наречени антихолинергици, а тамсулозин принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери.

Везира се използва при мъже за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение и симптоми на изпразване на долните пикочни пътища, които се причиняват от проблеми с пикочния мехур и от уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ)). Везира се използва, когато предишно лечение с единичен продукт за това състояние не е облекчило достатъчно симптомите.

Тъй като простатата нараства, това може да доведе до проблеми с уринирането (симптоми на изпразване) като колебливо начало (затруднено начало на уриниране), затруднено уриниране (тънка струя), отделяне на урина след прекратяване на изпразването на мехура и усещане за непълно изпразване на пикочния мехур. В същото време, пикочният мехур също е засегнат и се свива спонтанно по време, когато не желаете да уринирате. Това води до проява на симптоми на съхранение като промени в чувствителността на пикочния мехур, неотложност (получаване на силен, внезапен позив за уриниране без предишно предупреждение) и по-често уриниране на

Солифенацин намалява нежеланите съкращения на пикочния мехур и повишава количеството на урина, което пикочният мехур може да съхрани. Следователно може да чакате по-дълго преди да



отидете до тоалетна. Тамсулозин позволява урината да премине по-лесно през уретрата и улеснява уринирането.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Везира

Не използвайте Везира, ако:

- сте алергични към солифенацин или тамсулозин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- сте подложени на хемодиализа;
- имате тежка чернодробна недостатъчност;
- страдате от тежка бъбречна недостатъчност И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Везира от тялото (напр. кетоназол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако това е така.
- страдате от умерена чернодробна недостатъчност И ако в същото време се лекувате с лекарства, които може да намалят отстраняването на Солифенацин/Тамсулозин от тялото (напр. кетоназол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Вашият лекар или фармацевт ще Ви информират, ако това е така.
- имате тежко стомашно или чревно заболяване (включително токсичен мегаколон, усложнение, свързано с улцерозен колит);
- страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да предизвика прекомерна слабост на определени мускули;
- страдате от повишено вътреочно налягане (глаукома) с постепенна загуба на зрение;
- ако Ви прилошава поради понижено кръвно налягане, когато промените позицията си (сядате или се изправяте); това се нарича ортостатична хипотония.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че някое от тези състояние се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Везира, ако:

- не можете да уринирате (задръжка на урина);
- имате някаква обструкция (запушване) на храносмилателната система;
- има риск движенията на храносмилателната Ви система да се забавят (стомашни и чревни движения). Вашият лекар ще Ви информира, ако случаят е такъв;
- ако имате хиатална херния (навлизане на горната част на стомаха в гръдната кухина през отвор в диафрагмата) или киселини и/или ако в същото време приемате лекарства, които може да причинят или да влошат езофагит;
- ако имате определен тип нервно заболяване (автономна невропатия);
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване.

За проследяване на развитието на заболяването, по повод на което се лекувате, е необходимо да се провеждат периодични медицински прегледи.

Везира може да повлияе на Вашето кръвно налягане, което може да Ви накара да се чувствате замаяни, със световъртеж или рядко може да доведе до загуба на съзнание (ортостатична хипотония). Трябва да седнете или да легнете, ако изпитате някой от тези симптоми, докато не отзвучат.



Ако сте подложен или заплануван за операция на очите по повод помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома), моля информирайте Вашия очен лекар, че сте приемали, приемате или планирате да използвате Везира. Тогава медицинският специалист може да вземе необходимите предпазни мерки във връзка с лечението и хирургичните техники, които ще се предприемат. Консултирайте се с Вашия лекар дали трябва или не трябва да отложите или временно да спрете приема на това лекарство, докато Ви бъде направена операцията по повод помътняване на лещата (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши.

Други лекарства и Везира

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

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате:

- лекарства като кетоназол, еритромицин, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил, дилтиазем и пароксетин, които намаляват скоростта, с която Везира се отделя от организма;
- други антихолинергични лекарства, тъй като ефектите и нежеланите ефекти на двете лекарства може да се засилят, ако приемате две лекарства от един и същи тип;
- холинергици, тъй като те може да намалят ефекта на Везира;
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които водят до ускоряване на работата на храносмилателната система. Везира може да намали техния ефект.
- други алфа-блокери, тъй като това може да доведе до нежелано понижение на кръвното налягане;
- лекарства като бифосфонати, които може да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Везира с храна, напитки и алкохол

Везира може да се приема със или без храна, според Вашите предпочитания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Везира не е показан за приложение при жени.

При мъже се съобщава за абнормна еякулация (нарушения в еякулацията). Това означава, че семенната течност не напуска тялото през уретрата, а вместо това навлиза в пикочния мехур (ретроградна еякулация), или обемът на еякулата намалява или липсва (липса на еякулация). Този феномен е безвреден.

Шофиране и работа с машини

Везира може да предизвика замаяност, замъглено зрение, умора и нечесто - сънливост. Ако имате тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Везира съдържа кроскармелоза натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се счита за практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Везира



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

Максималната дневна доза е една таблетка, съдържаща 6 mg солифенацин и 0,4 mg тамсулозин, приета през устата. Лекарството може да се приема със или без храна, според Вашите предпочитания. Не разтрошавайте или сдъвквайте таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Везира

Ако сте приели повече таблетки отколкото Ви е казано да приемате или ако някой друг случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар, фармацевт или се свържете с лечебно заведение.

В случай на предозиране Вашият лекар може да Ви даде активен въглен; незабавната стомашна промивка може да е от полза, ако бъде направена в рамките на 1 час след предозиране. Не предизвиквайте повръщане.

Симптомите на предозиране може да включват: сухота в устата, замаяност и замъглено зрение, виждане на неща, които не съществуват (халюцинации), прекомерна възбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, повишена сърдечна честота (тахикардия), неспособност за цялостно или частично изпразване на пикочния мехур или за отделяне на урина (задръжка на урина) и/или нежелано понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Везира

Вземете Вашата следваща таблетка Везира, както е обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Везира

Ако сте спрели приема на Солифенацин/Тамсулозин, Вашите първоначални оплаквания може да се появят отново или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете 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.

Най-сериозната нежелана реакция, която е наблюдавана нечесто (може да засегне до 1 на 100 мъже) по време на лечение с Везира при клинични проучвания е остра задръжка на урина, което е внезапна неспособност да се отдели урина. Ако смятате, че такъв е случаят при Вас, веднага се консултирайте с лекар. Може да е необходимо да спрете приема на Везира.

Алергични реакции, които може да настъпят със Везира:

- нечестите признаци на алергични реакции може да включват кожен обрив (който може да е сърбящ) или копривна треска (уртикария).
- редките симптоми включват оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение при гълтане или дишане (ангиоедем). Ангиоедем е докладван рядко със тамсулозин и много рядко със солифенацин. Ако настъпи ангиоедем, Везира трябва да се спре незабавно и да не се започва отново.



Ако имате алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури и лющене на кожата), Вие трябва да информирате Вашия лекар незабавно и да спрете използването на Везира. Трябва да се приложат съответна терапия и/или мерки.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 мъже)

- виене на свят;
- замъглено зрение;
- сухота в устата, лошо храносмилане (диспепсия), запек, гадене, коремна болка;
- абнормна еякулация (нарушение при еякулация). Това означава, че спермата не напуска тялото през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата е намален или липсва (нарушена еякулация) или липсва еякулация (невъзможност за еякулация). Този феномен е безвреден.
- умора.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 мъже)

- инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур (цистит);
- сънливост, нарушено усещане за вкус (дисгеузия), главоболие;
- сухота в очите;
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене);
- чувство на замаяност или слабост, особено при изправяне (ортостатична хипотония);
- хрема или запушен нос (ринит), сухота в носа;
- рефлуксна болест (гастроезофагеален рефлукс), диария, сухота в гърлото, повръщане;
- сърбеж (пруритус), суха кожа;
- затруднено отделяне на урина;
- натрупване на течност в подбедриците (оток), умора (астения).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 мъже)

- загуба на съзнание (синкоп);
- натрупване на голямо количество втвърдени изпражнения в дебелото черво (запушване на червата от изпражнения);
- кожна алергия, която води до подуване, което се появява в тъканта точно под повърхността на кожата (ангиоедем).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 мъже)

- халюцинации, обърканост;
- обрив, възпаление и образуване на мехури по кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните ходове или гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън), алергични кожни реакции (еритема мултиформе);
- продължителна и болезнена ерекция (обикновено не по време на сексуална активност) (приапизъм).

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

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност (анафилактична реакция);
- намален апетит, високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия), които могат да причинят нарушен сърдечен ритъм;
- замъгляване на съзнанието и нарушения на умствените и мисловните процеси;
- по време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта) или за повишаване налягане в окото (глаукома) зеницата (черният кръг в средата на окото) може да не се увеличи по



размер, колкото е необходимо. Също така, ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус по време на операция, повишено налягане в очите (глаукома), нарушено зрение;

- неравномерен или необичаен сърдечен ритъм (удължаване на QT-интервала, torsade de pointes (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм), предсърдно мъждене, аритмия), ускорен пулс (тахикардия);
- задух (диспнея), нарушение на гласа, кървене от носа (епистаксис);
- запушване на червата (илеус), дискомфорт в корема;
- чернодробно нарушение;
- възпаление на кожата, причиняващо зачервяване и лющене на големи части от тялото (ексфолиативен дерматит);
- 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

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

5. Как да съхранявате Везира

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25 °C.

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 Везира

- Активни вещества: 6 mg солифенацинов сукцинат и 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид.
- Други съставки: калциев хидроген фосфат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза 2910, червен железен оксид (E172), магнезиев стеарат, вискоза, макрогол, макрогол, колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Везира и какво съдържа опаковката



Таблетките Везира са червени, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „T7S“ от едната страна.

Таблетките Везира се предлагат в алуминиеви блистери, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 200 таблетки и блистерни опаковки с единична доза, съдържащи 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 или 200 x 1 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2024

