

Листовка: информация за потребителите

Везизол 5 mg филмирани таблетки

Vesisol® 5 mg film-coated tablets

Везизол 10 mg филмирани таблетки

Vesisol® 10 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 Везизол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Везизол
3. Как да приемате Везизол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Везизол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Везизол и за какво се използва

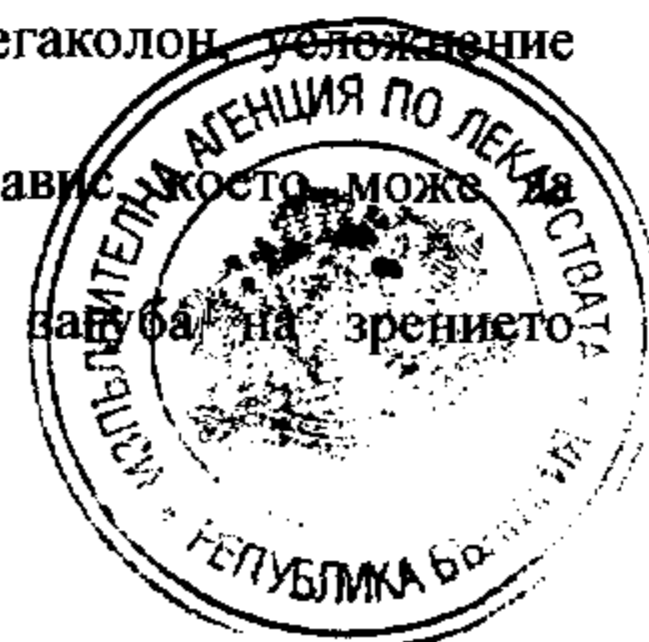
Активното вещество на Везизол принадлежи към групата на антихолинергичните лекарствени средства. Тези лекарства се използват за намаляване активността на свръхактивен пикочен мехур. Това позволява да изчакате по-дълго преди да отидете до тоалетната и увеличава количеството урина, което пикочният мехур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

Везизол 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, ако не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Везизол

Не приемайте Везизол

- ако сте алергични към активното вещество солифенацинов сукцинат, или 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 тежки стомашно-чревни оплаквания (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 солифенацин от организма (напр. кетоконазол). В такъв случай, Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупреди.

Преди да започнете лечение с Везизол, 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 Везизол:

- 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 имате обструкция на храносмилателната система (запек),
- ако при Вас има риск от понижена активност на храносмилателната Ви 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).

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

Преди да започнете лечение с Везизол, 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).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Везизол

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

Особено важно е да уведомите Вашия лекар ако приемате:

- други антихолинергични лекарства, желаните и нежеланите реакции и на двете лекарства може да се увеличат,
- холинергични средства, тъй като те могат да понижат ефекта на солифенацин,
- лекарства, като метоклопрамид и цизаприд, които карат храносмилателната система да работи по-бързо (солифенацин може да намали техния ефект),
- лекарства, като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапрамил и дилтиазем, които намаляват скоростта на разграждане на солифенацин в организма,
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, тъй като те могат да увеличат скоростта на разграждане на солифенацин в организма,
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Везизол с храна и напитки

Везизол може да се приема 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.

Не трябва да използвате Везизол, ако сте бременна, освен в случай на крайна необходимост.



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

Шофиране и работа с машини

Солифенацин може да причини замъглено виждане и понякога сънливост и умора. Ако получите някоя от тези нежелани реакции, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Везизол съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Везизол

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

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

Таблетките се поглъщат цели с малко течност. Може да се приемат със или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания. Не разчупвайте таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Везизол

Ако сте приели повече от необходимата доза Везизол, или ако дете случайно е приело Везизол, свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Симптомите на предозирание могат да включват: главоболие, сухота в устата, замаяност, сънливост и замъглено виждане, виждане и чуване 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 Везизол

Ако сте забравили да приемете една доза в обичайното време, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е дошло времето за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно. Ако се съмнявате в нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Везизол

Ако спрете да приемате Везизол, симптомите на свръхактивен пикочен мехур може 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, Везизол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури или лющене на кожата), трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

Има съобщения за ангиоедем (кожна алергия, която причинява оток на тъканите точно под повърхността на кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане) при някои пациенти, приемащи солифенацинов сукцинат. При поява на ангиоедем, трябва незабавно да се спре приемът на Везизол и да се проведе подходящо лечение и/или да се вземат подходящи мерки.

Везизол може да предизвика следните други нежелани реакции:

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



- сухота в устата

Чести (могат да засегнат 1 до 10 на 100 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 10 000 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, ускорен сърдечен ритъм,
- нарушение на гласа,
- чернодробно нарушение,
- мускулна слабост,
- бъбречно нарушение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, 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 Везизол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 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 опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Везизол

- Активното вещество е:
Везизол 5 mg: всяка таблетка съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат, съответстващи на 3,8 mg солифенацин.
Везизол 10 mg: всяка таблетка съдържа 10 mg солифенацинов сукцинат, съответстващи на 7,5 mg солифенацин.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат (E470b).
Филмово покритие:
Везизол 5 mg: Опадру жълто (хипромелоза бсР (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172)).
Везизол 10 mg: Опадру бяло (хипромелоза бсР (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400), Опадру кафяво (хипромелоза бсР (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172)).

Как изглежда Везизол и какво съдържа опаковката

Везизол 5 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 6 mm.
Везизол 10 mg: розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm.

Опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Австрия

Производители

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Австрия

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telcska 377/1, Michle, 140 00 Prague 4
Чешка република

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

Австрия: Vesisol 5/10 mg Filmlipletten
Чешка република: Solifenacin G.L. Pharma
Полша: Vesisol 5/10 mg tabl
Република Словакия: Urokur 5/10 mg filmom obalené tablety
България: Везизол 5/10 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври/2023

