Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Vesoligo 5 mg tabletki powlekane
Vesoligo 10 mg tabletki powlekane
Solifenacini succinas

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vesoligo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesoligo
3. Jak stosować lek Vesoligo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vesoligo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vesoligo i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Vesoligo należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Działanie leku zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu, czego konsekwencją jest wydłużenie odstępów w korzystaniu z toalety.

Lek Vesoligo stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Do objawów tych należą : parcia naglące, czyli epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu, związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesoligo

Kiedy nie stosować leku Vesoligo:
- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy),
- u pacjenta chorującego na chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku),
- u pacjenta z uczuleniem (alergią) na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy,

- u pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźniać wydalanie leku Vesoligo z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesoligo należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vesoligo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia),
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaże lekarz,
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu,
- jeśli u pacjenta występuje rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Vesoligo u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesoligo należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vesoligo lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu (na przykład niewydolność serca – niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi - lub choroba nerek). W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie).

Vesoligo a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:
- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Vesoligo może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków,
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznych, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Vesoligo,
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Vesoligo może osłabiać ich działanie,
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Vesoligo,
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Vesoligo,
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Vesoligo z jedzeniem i piciem:
Vesoligo można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią:
Nie należy stosować leku Vesoligo podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.
Nie należy stosować leku Vesoligo podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Vesoligo może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Lek Vesoligo zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

3. Jak stosować lek Vesoligo

Instrukcja właściwego stosowania:
Vesoligo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem.
Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta.
Tabletki nie należy rozgniatać.

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na dobę, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesoligo

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Vesoligo lub jeśli dziecko przypadkowo połknie lek Vesoligo, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vesoligo
W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Vesoligo
W przypadku przerwania stosowania leku Vesoligo objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub się zaostrzyć. Przerwanie stosowania leku należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczanie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

U niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny (Vesoligo) zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie bursztynianem solifenacyny (Vesoligo) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Vesoligo może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) występują:
- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób) występują:
- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności, zgaga, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób) występują:
- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego
- senność, zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga), suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób) występują:
- zaleganie dużej ilości twardego stolca w okrężnicy; zatkanie (niedrożność) okrężnicy
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu)
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) występują:
- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vesoligo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku/blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vesoligo

Substancją czynną leku Vesoligo jest solifenacyny bursztynian (*Solifenacini succinas)* w ilości 5 mg lub 10 mg
Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, Skrobia kukurydziana, Hypromeloza 6cPs , Magnezu stearynian,
otoczka tabletki: Hypromeloza 6cPs, Makrogol 8000, Talk, Tytanu dwutlenek (E171), Żelaza tlenek żółty (E172) dla dawki 5mg,
Żelaza tlenek czerwony (E172) dla dawki 10 mg.

Jak wygląda lek Vesoligo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Vesoligo 5 mg są okrągłe, w kolorze jasnożółtym, oznaczone na jednej stronie tabletki liczbą „390”.
Tabletki powlekane leku Vesoligo 10 mg są okrągłe, w kolorze jasnoróżowym, oznaczone na jednej stronie tabletki liczbą „391”.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium i w pudełka tekturowe zawierające: 10, 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym
Polska

Tel.: +48 22 785 27 60
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Wytwórca:
S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019.04.25