

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Vesicare, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Vesicare, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Solifenatsiinsuktsinaat**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vesicare ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vesicare'i võtmist
3. Kuidas Vesicare'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vesicare'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vesicare ja milleks seda kasutatakse**

Vesicare toimeaine kuulub antikolinergiliste ainete rühma. Need ravimid leevendavad üliaktiivse kusepõie sümptomeid ja võimaldavad hoida kusepõies rohkem uriini, mis vähendab teil vajadust sageli tualetis käia.

Vesicare on mõeldud kasutamiseks üliaktiivse kusepõie sümptomite korral. Nende sümptomite hulka kuuluvad äkiline, ilma hoiatuseta tekkiv urineerimispaikitsus, urineerimissagedus tõus või enese märgamine, enne kui jõuate tualetti.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vesicare'i võtmist**

##### **Ärge võtke Vesicare'i:**

- kui teil on võimetus urineerida või tühjendada oma põit täielikult (kusepeetus).
- kui teil on raske mao- või soolehaigus, (sh toksiline megakoolon, mis on haavandilise koliidiga seotud tüsistus).
- kui teil on *Myasthenia gravis* (haigus, mis võib põhjustada teatud lihastes äärmist lihasnõrkust).
- kui teil on suurenenud silmasisene rõhk koos nägemise järk-järgulise kadumisega (glaukoom).
- kui olete solifenatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te saate neerudialüüsi.
- kui teil on raske maksahaigus.
- kui teil on raske neeruhaigus või mõõdukas maksahaigus JA kui teid ravitakse samaaegselt ravimitega, mis võivad takistada Vesicare'i eemaldumist organismist (nt ketokonasool). Kui teil on selline probleem, on teie arst seda teile kindlasti öelnud.

Kui teil esineb või esines kunagi mõni ülalmainitud probleemidest, informeerige sellest kindlasti oma arsti enne Vesicare'iga ravi alustamist.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vesicare võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on uriini väljutamine kusepõiest takistatud (põie obstruktsioon) või kui teil on urineerimisraskus (nt nõrk uriinijuga). Risk uriini retensiooniks (uriini kogunemine kusepõide) on palju kõrgem.
- kui teil on mingi takistus seedetraktis (kõhukinnisus).
- kui teil on risk seedetrakti aktiivsuse vähenemiseks (mao ja seedetrakti motoorika nõrgenemine). Kui teil on selline risk, on teie arst seda teile maininud.
- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui teil on mõõduka raskusastmega maksahaigus.
- kui teil on söögitorulahisong (*hiatus hernia*) või kõrvetised.
- kui teil on närvidega seotud häireid (autonoomne neuropaatia).

### **Lapsed ja noorukid**

#### **Vesicare'i ei kasutata lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.**

Kui teil esineb või esines kunagi mõni ülalmainitud probleemidest, informeerige sellest kindlasti oma arsti enne Vesicare'iga ravi alustamist.

Enne ravi alustamist Vesicare'iga hindab teie arst, kas mõni muu haigus (näiteks südamepuudulikkus (puudulik südame jõudlus) või neeruhaigus) võib põhjustada teil vajadust sageli tualetis käia. Kui teil on kuseteede põletik, kirjutab arst teile välja antibiootikumi (bakteriaalse infektsiooni vastane ravi).

### **Muud ravimid ja Vesicare**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

On eriti oluline, et informeeriksite oma arsti kui te tarvitate järgnevaid ravimeid:

- teised antikolinergilised ravimid, mõlemate ravimite toimed ja kõrvaltoimed võivad tugevneda.
- kolinoretseptori agonistid, kuna need võivad Vesicare'i toimet nõrgendada.
- ravimid, nagu metoklopramiid ja tsisapriid, mis stimuleerivad soolemotoorikat. Vesicare võib vähendada nende toimet.
- ravimid, nagu ketokonasool, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool, verapamiil ja diltiaseem, mis takistavad Vesicare'i eritumist.
- ravimid, nagu rifampitsiin, fenütoiin ja karbamasepiin, mis võivad suurendada Vesicare'i eritumist.
- ravimid, nagu bisfosfonaadid, mis võivad põhjustada või ägestada söögitorupõletikku (ösofagiit).

### **Vesicare koos toidu ja joogiga**

Vesicare'i võib võtta koos söögiga või ilma söögita, nii nagu teile on mugavam.

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal ei tohi Vesicare'i kasutada, kui see pole tingimata vajalik.

Ärge kasutage Vesicare'i rinnaga toitmise ajal, kuna solifenatsiin võib imenduda rinnapiima.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vesicare võib põhjustada nägemise hägustumist ja harva ka väsimust ja unisust. Seetõttu ärge juhtige autot ega töötage potentsiaalselt ohtlike masinatega, kui teil esinevad mainitud kõrvaltoimed.

**Vesicare sisaldab laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et teil on haruldane pärilik galaktoositalumatus, laktaasipuudus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire, ei tohi te seda ravimit tarvitada.

### 3. Kuidas Vesicare'i võtta

#### Kasutamisujuhised

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vesicare tuleb sisse võtta suu kaudu ning alla neelata tervelt, koos vedelikuga. Vesicare tablette võib võtta koos söögiga või ilma söögita, nii nagu teil on mugavam. Ärge närige tablette.

Tavaline annus on 5 mg üks kord ööpäevas, kuid teie arst võib seda teile määrata ka 10 mg üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Vesicare'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Vesicare'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju tablette või kui Vesicare'i on võtnud kogemata laps, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, suukuivus, pearinglus, unisus ja nägemise ähmastumine, asjade tajumine, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid), ülierutuvus, krambid (krambihood), hingamisraskus, südame löögisageduse tõus (tahhükardia), uriini kogunemine põide (kusepeetus) ja pupillide laienemine (müdüriaas).

#### **Kui te unustate Vesicare'i võtta**

Kui unustasite tableti võtta tavapärasel ajal, võtke tablett niipea, kui see teile meenub, kuid mitte samaaegselt koos uue annusega. Ärge võtke kunagi ühe päeva jooksul rohkem kui üks annus. Kui teil on tekkinud küsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### **Kui te lõpetate Vesicare'i võtmise**

Kui te lõpetate Vesicare'i kasutamise, võivad üliaktiivse põie sümptomid uuesti tekkida või ägeneda. Kui plaanite ravi lõpetamist, pidage kindlasti nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib allergiahoog või raske nahareaktsioon (nt villid ja naha koorumine), peate te otsekohe informeerima oma arsti või meditsiiniõde.

Angioödeem (nahaallergia, mis väljendub nahaaluse koe tursena) koos hingamisteede obstruktsiooniga (hingamisraskused) on tekkinud mõnel solifenatsiinsuktsinaati (Vesicare) võtval patsiendil.

Angioödeemi tekkimisel tuleb solifenatsiinsuktsinaadi (Vesicare) võtmine kohe lõpetada ja rakendada vastavat ravi ja/või vajalikke meetmeid.

Vesicare võib põhjustada järgnevaid kõrvaltoimeid:

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l inimesel 10-st)*

- Suu kuivus.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (kuni 1-l inimesel 10-st)*

- Nägemise hägustumine.

- Kõhukinnisus, iiveldus, seedehäired, nagu täiskõhutunne, kõhuvalu, röhitsemine, iiveldus ja kõrvetised (düspepsia), ebamugavustunne maos.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (kuni 1-l inimesel 100-st)*

- Kuseteede infektsioonid, põiepõletik.
- Unisus, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia).
- Silmade kuivus (ärrituvus).
- Kuivustunne ninas.
- Reflukshaigus (gastroösofageaalne reflukshaigus), kurgu kuivus.
- Kuiv nahk.
- Urineerimisraskused.
- Väsimus, jalgade turse (ödeem).

*Harva esinevad kõrvaltoimed (kuni 1-l inimesel 1000-st)*

- Suur hulk kõva väljaheidet on kogunenud jämesoolde (jämesoole sulgus).
- Uriini kogunemine kusepõide suutmatusest kusepõit tühjendada (kusepeetus).
- Pearinglus, peavalu.
- Oksendamine.
- Sügelus, nahalööve.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (kuni 1-l inimesel 10000-st)*

- Hallutsinatsioonid, segasus.
- Allergiline lööve.

*Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

- Vähenenud söögiisu, suurenenud kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada südame rütmihäireid.
- Suurenenud silmarõhk.
- Muutused südame elektrilises aktiivsuses (EKG), ebaregulaarsed südamelöögid, tuntavad südamelöögid, kiirenenud südamelöögid.
- Häälprobleemid.
- Maksatalitluse häired.
- Lihasnõrkus.
- Neerutalitluse häired.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Vesicare'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Vesicare'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmakordset pudeli avamist võib tablette säilitada 6 kuud. Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vesicare sisaldab**

- Toimeaine on solifenatsiinsuktsinaat 5 mg või 10 mg.
- Teised koostisosad on maisitärklis, laktoos, hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat, makrogool, talk, titaandioksiid (E171) ja raudoksiid (E172).

### **Kuidas Vesicare välja näeb ja pakendi sisu**

Vesicare 5-mg tabletid on ümmargused ja helekollased, millel on samal küljel firma logo ja number 150.

Vesicare 10-mg tabletid on ümmargused ja heleroosad, millel on samal küljel firma logo ja number 151.

Vesicare tablette turustatakse 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 või 200 tabletti blisterpakendites.

Vesicare tablette 100 kaupa turustatakse ka HDPE pudelites PP korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Astellas Pharma d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**