

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Vesicare, 1 mg/ml suukaudne suspensioon

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'i kasutatakse:

- üliaktiivse põie sümptomite ravimiseks täiskasvanutel.
Nende sümptomite hulka kuuluvad äkiline, ilma hoiatuseta tekkiv urineerimispaakitsus, urineerimissageduse tõus või enese märgamine, enne kui jõuate tualetti.
- neurogeense detruusorlihase üliaktiivsus raviks 2 kuni 18 aastastel lastel. Neurogeenne detruusorlihase üliaktiivsus on seisund, mille korral toimuvad tahtmatud põiekontraktsioonid kaasasündinud seisundi või põit kontrollivate närvide kahjustuse tõttu. Ravimata jätmisel võib neurogeenne detruusorlihase üliaktiivsus kaasa tuua põie- ja/või neerukahjustuse. Vesicare'i kasutatakse, et suurendada uriini kogust, mida põis suudab hoida, ja vähendada uriini leket.

2. Mida on vaja teada enne Vesicare'i võtmist

Vesicare'i ei tohi võtta

- kui te ei suuda urineerida või tühjendada oma põit täielikult (kusepeetus) ja te ei kasuta puhast kateetri paigaldamist.
- kui te põete rasket mao- või soolehaigust (sh toksiline megakoolon, mis on haavandilise koliidiga seotud tüsistus).
- kui te põete lihaste haigust *Myasthenia gravis*, 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) ja te ei kasuta puhast kateetri paigaldamist. Sellisel juhul on risk uriini kogunemiseks kusepõide (uriini retensioon) 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 mõni seisund, mis muudab teie südame rütmi, eriti kõrvalekalle, mida nimetatakse QT intervalli pikenemiseks;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on mõõduka raskusastmega maksahaigus;
- kui teil on söögitorulahi song (hiaatuse hernia) või kõrvetised;
- kui teil on närvidega seotud häireid (autonoomne neuropaatia).

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).

Lapsed ja noorukid

Vesicare'i ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel neurogeense detruusorlihase üliaktiivsuse raviks. Vesicare'i ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel üliaktiivse põie raviks.

Muud ravimid ja Vesicare

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, 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 suukaudset suspensiooni ei tohi võtta koos toidu ja/või teiste jookidega, välja arvatud vesi. Jooge klaas vett pärast annuse sissevõtmist. Vaata lõik 3. Kui te olete võtnud suspensiooni juhuslikult koos toidu ja/või jookidega, võite tunda kibedat maitset ja suu tuimust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vesicare võib põhjustada nägemise hägustumist ja mõnikord väsimust või unisust. Kui teil esinevad mainitud kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Vesicare suukaudne suspensioon sisaldab bensoehapet: ravim sisaldab 0,015 mg bensoehapet ühes ml, mis vastab 0,15 mg/10 ml.

Vesicare suukaudne suspensioon sisaldab etanooli: ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkohol), vähem kui 100 mg maksimaalse ööpäevase annuse kohta (10 ml Vesicare suukaudset suspensiooni). Etanool on pärit naturaalsest apelsini maitsest.

Vesicare suukaudne suspensioon sisaldab metüülparahüdroksübensoaati ja

propüülparahüdroksübensoaati: see võib põhjustada allergilisi reaktsioone (see ei pruugi juhtuda kohe). Allergilise reaktsiooni nähud on: lööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, näo, kurgu või keeleturse.

Vesicare suukaudne suspensioon sisaldab propüleenglükooli: ravim sisaldab 20 mg propüleenglükooli ühes ml, mis vastab 200 mg/10 ml.

Vesicare suukaudne suspensioon sisaldab naatriumhüdroksiidi: ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ml, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kui Vesicare suukaudne suspensioon sattub teile silma: loputage ja puhastage silmi põhjalikult veega.

3. Kuidas Vesicare'i võtta

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

Seda ravimit tuleb sisse võtta suu kaudu, üks kord ööpäevas. Seda ravimit võib võtta enne või pärast sööki. Jooge klaas vett pärast Vesicare'i annuse sissevõtmist. Ärge võtke seda ravimit koos toidu ja/või teiste jookidega. Kui te olete võtnud suspensiooni kogemata koos toidu ja/või muude jookidega, võite te tunda kibedat maitset ja suu tuimust.

Üliaktiivse põiega täiskasvanud

Tavaline annus on 5 mg (5 ml) üks kord ööpäevas, kuid teie arst võib seda teile määrata ka 10 mg (10 ml) üks kord ööpäevas. Kui teil on vaja võtta 5 mg annus, tuleb teil kasutada 5 ml suusüstalt. Kui teil on vaja võtta 10 mg annus, tuleb teil kasutada 10 ml suusüstalt.

Neurogeense detruusorlihase üliaktiivsusega lapsed ja noorukid (vanuses 2 kuni 18 aastat)

Annuse suuruse, mida teie või teie laps peab võtma, ütleb teile teie arst. Arst arvutab patsiendile sobiva annuse tema kehakaalu järgi. Seda, millist süstalt kasutada, ütleb teile teie arst ja apteeker. Järgige nende juhiseid hoolikalt.

Kuidas Vesicare'i annus võtta, kasutades suukaudset süstalt

Kasutage apteekri või tervishoiutöötaja pakutatavat suusüstalt ja adapterit, et manustada õige hulk ravimit.

1. Loksutage pudelit vähemalt 20 korda enne igat annustamist.
2. Enne pudeli esmakordset kasutust eemaldage kork ja kinnitage adapter pudelile apteekri või tervishoiutöötaja juhiste järgi.
3. Sisestage suusüstla ots adapterisse, kuni see on kindlalt paigal.

4. Keerake pudel ja süstal ettevaatlikult tagurpidi.
5. Süstlakolbi tõmmates võtke tagurpidi asendis pudelist süstlasse arsti poolt määratud kogus ravimit..
6. Jätke süstal paigale ja pöörake pudel õigetpidi, veendudes, et süstla kolb ei liigu paigast. Eemaldage ettevaatlikult süstal adapterist ja veenduge, et võtsite süstlasse õige ravimiannuse.
7. Annustage kogu suukaudne suspensioon aeglaselt otse patsiendi suhu kuni kogu ravim on antud.
8. Sissevajutatava adapteri korral jätke pudeliadapter pudeli kaela külge või järgige enda apteekri või tervishoiutöötaja juhiseid.
9. Sulgege pudel korgiga.
10. Eemaldage süstlakolb süstlatorust, tõmmates seda õrnalt. Loputage süstlakolb ja –toru veega ja kuivatage need enne, kui suusüstla hoiule panete.

Kui te võtate Vesicare'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju Vesicare'i 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 (müdrüaas).

Kui te unustate Vesicare'i võtta

Kui unustasite annuse võtta tavapärasel ajal, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud, kui on käes järgmise annuse võtmise aeg. Ärge võtke kunagi ühe päeva jooksul rohkem kui üks annus. Kui teil on tekkinud küsimusi, pöörduge alati oma arsti või apteekri poole.

Kui te lõpetate Vesicare'i võtmise

Kui te lõpetate Vesicare'i kasutamise, võivad põiehaiguse sümptomid uuesti tekkida või ägeneda. Kui plaanite ravi lõpetamist, pidage alati 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.

Lõpetage Vesicare'i võtmine ja otsige koheselt meditsiinilist abi, kui märkate mistahes järgnevaid kõrvaltoimeid:

Kui teil tekib allergiahoog (äkiline ja kiire kõrvaltoime, milleks on üldine sügelus, lööve, tursed, hingamisraskused ja/või teised allergilised reaktsioonid, mida nimetatakse anafülaksia) või raske nahareaktsioon (nt villid ja naha koorumine).

Kui tekib angioödeem (nahaallergia, mis väljendub nahaaluse koe tursena) koos hingamisteede takistusega (hingamisraskused). Angioödeemist on teatatud mõnedel Vesicare'i kasutatavatel patsientidel.

Vesicare võib põhjustada järgnevaid kõrvaltoimeid:

Väga sage (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- suu kuivus.

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- nägemise hägustumine;
- kõhukinnisus, iiveldus, seedehäired sümptomitega, nagu täiskõhutunne, kõhuvalu, röhitsemine, iiveldus ja kõrvetised (düspepsia), ebamugavustunne maos.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- kuseteede infektsioon, põiepõletik;
- unisus, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia);
- silmade kuivus (ärrituvus);
- kuivustunne ninas;
- reflukshaigus (gastroösofageaalne reflukshaigus), kurgu kuivus;
- kuiv nahk;
- urineerimisraskused;
- väsimus, vedeliku kogunemine jalgadesse (turse).

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- suur hulk kõva väljaheidet on kogunenud jämesoolde (jämesoole sulgus);
- uriini kogunemine põide suutmatusel kusepõit tühjendada (kusepeetus);
- pearinglus, peavalu;
- oksendamine;
- sügelus, nahalööve.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- hallutsinatsioonid, segasus;
- allergiline lööve.

Teadmata (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;
- hääleprobleemid;
- maksatalitluse häired;
- lihasnõrkus;
- neerutalitluse häired.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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 pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpudelis, valguse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Suspensiooni võib kasutada 28 päeva pärast pudeli esmakordset avamist.

Visake järele jäänud ravim ära 28 päeva pärast pudeli avamist.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vesicare sisaldab

- Toimeaine on solifenatsiinsuktsinaat. Üks ml suspensiooni sisaldab 1 mg solifenatsiinsuktsinaati.
- Teised koostisosad on kaaliumpolakriliin, metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), propüleenglükool (E1520), simetikoon 30% emulsioon (koosneb simetikoonist, polüetüleenglükoolisorbitantristearaadist (E436), metüülselluloosist (E461), polüetüleenglükoolstearaadist, glütseriididest, ksantaankummist (E415), bensoehappest (E210), sorbiinhappest (E200), väävelhappest (E513) ja veest), karbomeer, ksülitool (E967), kaaliumatsesulfaam (E950), naturaalne apelsini maitse (koosneb apelsini eeterlikest õlidest, looduslikest maitseainetest, etanoolist, propüleenglükoolist (E1520), butüülhüdroksüanisoolist (E320) ja veest), naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

Kuidas Vesicare välja näeb ja pakendi sisu

Vesicare suspensioon on valge kuni valkjat värvi vee baasil, homogeenne apelsinimaitseline suspensioon.

Vesicare suspensioon on saadaval 150 ml merevaigu värvi polüetüleentereftalaadist (PET) pudelis, millel on polüetüleenist (PE) keeratav kork.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Astellas Pharma d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Slovenia

Tootja:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland
Tel.: +31 71 5455745

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Ungari, Island, Läti, Liechtenstein, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia, Hispaania ja Ühendkuningriigid: Vesicare
Itaalia: Vesiker
Saksamaa: Vesikur
Iirimaa: Vesitirim

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.