

Листок-вкладыш - информация для пациента**Везикар, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
Везикар, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: солифенацин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Везикар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Везикар.
3. Прием препарата Везикар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Везикар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Везикар, и для чего его применяют

Препарат Везикар содержит действующее вещество солифенацина сукцинат, относится к группе антихолинергических средств. Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения учащенного мочеиспускания и недержания мочи.

Показания к применению

Везикар показан взрослым в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения недержания мочи, учащенного мочеиспускания и urgentных позывов к мочеиспусканию у пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря.

Везикар используется для лечения симптомов состояния, называемого «гиперактивный мочевой пузырь». К таким симптомам относятся: сильные внезапные позывы на мочеиспускание без предшествующего желания, частое мочеиспускание или потеря мочи из-за того, что вы не смогли вовремя добраться до туалета.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Везикар**Противопоказания**

Не принимайте препарат Везикар:

- Если у Вас неспособность мочиться или полностью опорожнять мочевой пузырь (задержка мочеиспускания);
- Если у Вас тяжелое желудочно-кишечное заболевание (включая токсический мегаколон, осложнение связанное с язвенным колитом);
- Если у Вас заболевание мышечной системы, называемого «миастения gravis», которое может вызывать сильную слабость определенных мышц;
- Если у Вас повышенное внутриглазное давление, которое сопровождается постепенной потерей зрения (закртыугольная глаукома);
- Если у Вас аллергия на солифенацин или какие-либо компоненты данного препарата (см. раздел б);
- Если Вы находитесь на диализе почек;
- Если у Вас тяжелое заболевание печени;
- Если у Вас тяжелое заболевание почек или заболевание печени средней степени тяжести И если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут уменьшить выведение препарата Везикар из организма (например, кетоконазол). Ваш врач сообщит Вам, если это так.

До начала лечения препаратом Везикар сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть или когда-либо были какие-либо из вышеперечисленных состояний.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Везикар проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас есть проблемы с опорожнением мочевого пузыря (= непроходимость выходного отверстия мочевого пузыря) или трудности с мочеиспусканием (например, тонкая струя мочи), значительно повышается риск скопления мочи в мочевом пузыре (задержка мочи).
- Если у Вас нарушение опорожнения кишечника (запор).
- Если Вы подвержены риску замедленной работы пищеварительной системы (работы желудка и кишечной перистальтики). Ваш врач сообщит Вам, если это так.
- Если у Вас тяжелое заболевание почек.
- Если у Вас заболевание печени средней степени тяжести.
- Если у Вас есть выступ органа или ткани, окружающей орган, через стенку полости, в которой он обычно находится (грыжа пищеводного отверстия диафрагмы), или изжога.
- Если у Вас есть такие симптомы, как изменение частоты сердечных сокращений, артериального давления или нарушения в работе кишечника или сексуальной функции (вегетативная невропатия).

До начала лечения препаратом Везикар сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть или когда-либо были какие-либо из вышеперечисленных состояний.

До начала лечения препаратом Везикар Ваш лечащий врач оценит, есть ли другие причины для частого мочеиспускания (например, сердечная недостаточность (недостаточная работа сердца) или заболевание почек). Если у Вас выявлена инфекция мочевыводящих путей, врач назначит Вам антибиотик (для лечения конкретной бактериальной инфекции).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Везикар

Сообщите своему лечащему врачу, о том что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Эти лекарства могут влиять на терапевтический эффект препарата Везикар, или препарат Везикар может влиять на терапевтический эффект этих лекарств.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о приеме следующих лекарственных средств:

- Другие антихолинергические средства (лекарства, используемые для лечения различных расстройств, таких как желудочно-кишечные спазмы, спазм мочевого пузыря, астма, морская болезнь, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона и в качестве вспомогательного средства для анестезии), так как терапевтические и нежелательные реакции обоих препаратов могут усиливаться.
- Холинергические средства (лекарства, используемые для лечения глаукомы, закупорки кишечника, задержки мочи, быстрой усталости мышц под произвольным контролем и болезни Альцгеймера), так как они могут снижать терапевтический эффект препарата Везикар.
- Лекарственные средства, используемые для лечения проблем с желудком (например, метоклопрамид и цизаприд), которые могут ускорить работу пищеварительной системы. Везикар может снизить их эффективность.
- Лекарственные средства, используемые для лечения грибковых инфекций, высокого артериального давления, проблем с сердцем, боли в груди, синдрома Кушинга и ВИЧ/СПИДа (например, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем), которые снижают скорость метаболизма препарата Везикар в организме.
- Лекарственные средства, используемые для лечения туберкулеза, бактериальных инфекций, эпилепсии, припадков и биполярного расстройства (например, рифампицин, фенитоин и карбамазепин), которые могут увеличить скорость метаболизма препарата Везикар в организме.
- Лекарственные средства, используемые для лечения заболеваний костей и остеопороза (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усугубить воспалительные процессы в пищеводе (эзофагит).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не следует принимать Везикар во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Не принимайте Везикар в период грудного вскармливания, так как солифенацин может проникать в грудное молоко.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Везикар может вызывать нечеткость зрительного восприятия, а иногда, сонливость или чувство усталости. Если Вы испытываете какое-либо из этих нежелательных реакций, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

Препарат Везикар содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Везикар

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Стандартная доза составляет 5 мг в сутки, если только лечащий врач не назначил Вам дозу 10 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая ее небольшим количеством жидкости. Везикар можно принимать как во время еды, так и вне приема пищи, в зависимости от предпочтений. Не измельчайте таблетки.

Если Вы приняли препарата Везикар больше, чем следовало

В случае приема большего количества препарата Везикар, чем было назначено, или если ребенок случайно принял Везикар, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом.

Симптомы передозировки могут включать: головную боль, сухость во рту, головокружение, сонливость и нечеткость зрительного восприятия, восприятие вещей, которых нет (галлюцинации), повышенную возбудимость, судороги (конвульсии), затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение (тахикардия), скопление мочи в мочевом пузыре (задержка мочеиспускания) и расширение зрачков (мидриаз).

Если Вы забыли принять препарат Везикар

Если Вы забыли принять препарат Везикар в обычное время, примите Вашу обычную дозу препарата, сразу, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже наступило время для приема следующей дозы препарата. Ни при каких обстоятельствах не принимайте более одной дозы препарата в сутки. При наличии сомнений обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы прекратили прием препарата Везикар

Если Вы прекратите принимать препарат Везикар, симптомы «гиперактивного мочевого пузыря» могут вернуться или усугубиться. Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы планируете прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

- у некоторых пациентов, принимавших солифенадина сукцинат (препарат Везикар), были зарегистрированы случаи ангионевротического отека (аллергическая кожная реакция, при которой возникает отек тканей, расположенных непосредственно под поверхностью кожи) с обструкцией дыхательных путей (затрудненное дыхание). В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием солифенадина сукцината (препарата Везикар) и назначить подходящее лечение и принять соответствующие меры и/или терапию.

Серьезные нежелательные реакции, частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергическая реакция или тяжелая кожная реакция (например, образование волдырей и шелушение кожи), если возникает аллергическая реакция или тяжелая кожная реакция, Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу;
- серьезное нарушение умственных способностей, приводящее к спутанному мышлению и снижению осознания окружающего.

Другие возможные нежелательные реакции при приеме препарата Везикар:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сухость во рту.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- нечеткость зрительного восприятия;
- запор, тошнота, ощущение переполнения желудка, боль в животе, отрыжка, тошнота и изжога (диспепсия), дискомфорт в области живота.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

- инфекция мочевыводящих путей, инфекция мочевого пузыря;
- сонливость, нарушение вкуса (дисгевзия);
- сухость (раздражение) глаз;
- сухость полости носа;
- рефлюксная болезнь (гастроэзофагеальный рефлюкс), сухость глотки;
- сухость кожи;
- затрудненное мочеиспускание;
- утомляемость, скопление жидкости в нижних конечностях (отеки).

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000):

- скопление большого количества затвердевшего кала в толстом кишечнике (копростаз);
- скопление мочи в мочевом пузыре из-за невозможности его опорожнить (задержка мочи);
- головокружение, головная боль;
- рвота;
- зуд, сыпь.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

- галлюцинации, спутанность сознания;
- кожные заболевания, вызванные аллергической реакцией на лекарство или инфекцию, аллергическая сыпь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение аппетита, высокий уровень калия в крови, что может привести к нарушению сердечного ритма;
- неспособность кишечника нормально сокращаться и выводить отходы из организма, дискомфорт в животе;
- повышенное внутриглазное давление;
- изменения электрической активности сердца (ЭКГ), нерегулярное сердцебиение, ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение;
- нарушение голоса;
- нарушение работы печени, тесты на функцию печени;
- мышечная слабость;
- нарушение функции почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, Российская Федерация

Тел.: +7 (800) 550-99-03; +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, (БЦ «Нурсаулет 2»),

Республика Казахстан

Тел.: +7 (717) 278-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Везикар

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Везикар содержит

Везикар, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является солифенацина сукцинат.

Каждая таблетка содержит 5,0 мг солифенацина сукцинат.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, гипромеллоза 3 мПа·с, магния стеарат; пленочная оболочка: опадрай желтый 03F12967 (гипромеллоза 6 мПа·с, тальк, макрогол 8 000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172)).

Везикар, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является солифенацина сукцинат.

Каждая таблетка содержит 10,0 мг солифенацина сукцинат.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, гипромеллоза 3 мПа·с, магния стеарат; пленочная оболочка: опадрай розовый 03F14895 (гипромеллоза 6 мПа·с, тальк, макрогол 8 000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172)).

Внешний вид препарата Везикар и содержимое упаковки

Везикар, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, имеющие маркировку «150» и графическое изображение «» на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Везикар, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, имеющие маркировку «151» и графическое изображение «» на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Астеллас Фарма Юроп Б.В. / Astellas Pharma Europe B.V.

Адрес: Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 VE Leiden, The Netherlands

Производитель

Дельфарм Меппель Б.В., Нидерланды / Delpharm Meppel B.V., the Netherlands

Адрес: Хогемаат 2, 7942 JG Мешпель, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва

Адрес: 109147, г. Москва, Марксистская ул., д. 16, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 737-07-56 (доб. 8)

Эл. почта: Pharmacovigilance.RU@astellas.com

Республика Казахстан

ТОО «Астеллас Фарма»

Адрес: 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 15, БЦ «Нурлы Тау», корпус 4В, офис №19-4В-10, Республика Казахстан

Тел./Факс: +7 727 311 13/88/89/90

Эл. почта: Pharmacovigilance.KZ@astellas.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.