Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Vesicare 5 mg comprimidos revestidos por película
Vesicare 10 mg comprimidos revestidos por película
succinato de solifenacina

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vesicare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vesicare
3. Como tomar Vesicare
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vesicare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vesicare e para que é utilizado

A substância ativa do Vesicare pertence ao grupo dos anticolinérgicos. Estes medicamentos são utilizados para reduzir a atividade da bexiga hiperativa. Isto permite-lhe esperar mais tempo antes de ir à casa de banho e aumenta a quantidade de urina que pode aguentar na sua bexiga.

O Vesicare é utilizado para tratar os sintomas de uma condição chamada de bexiga hiperativa. Estes sintomas incluem: ter uma forte e súbita vontade de urinar sem um aviso prévio, ter de urinar frequentemente ou ficar molhado porque não chegou à casa de banho a tempo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vesicare

Não tome Vesicare:

- se tiver dificuldade em urinar ou em esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária)
- se tem uma condição grave no estômago ou intestino (incluindo megacólon tóxico, uma complicação associada a colite ulcerosa)

- se sofre de doença muscular chamada miastenia grave, que pode causar uma fraqueza extrema em alguns músculos
 - se sofre de aumento de pressão nos olhos, com a perda gradual da visão (glaucoma) se é alérgico à solifenacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está sujeito a diálise renal
se sofre de doença grave do fígado
- se sofre de uma doença renal grave ou de uma doença moderada do fígado E ao mesmo tempo está a ser tratado com medicamentos que possam diminuir a remoção do Vesicare do seu corpo (por exemplo, o cetoconazol). O seu médico ou farmacêutico tê-lo-á informado se for o caso.

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve os problemas mencionados anteriormente, antes de iniciar o tratamento com o Vesicare.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vesicare

Se tem dificuldade em esvaziar a sua bexiga (= obstrução da bexiga) ou se tem dificuldade em urinar (por exemplo, um fluxo de urina fraco). O risco de acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) é muito mais elevado.

Se tem alguma obstrução no aparelho digestivo (prisão de ventre).

Se estiver em risco do seu aparelho digestivo abrandar (movimentos do estômago e intestino). O seu médico tê-lo-á informado se for o caso.

Se sofre de uma doença renal grave.

Se tem uma doença moderada do fígado.

Se sofre de problemas do estômago (hérnia do hiato) ou azia.

Se tem problemas no sistema nervoso (neuropatia autonómica).

Crianças e Adolescentes

O Vesicare não deve ser administrado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Informe o seu médico se tem ou alguma vez teve os problemas mencionados anteriormente, antes de iniciar o tratamento com o Vesicare.

Antes de iniciar o tratamento com o Vesicare, o seu médico irá avaliar se existem outras causas para a sua necessidade de urinar com frequência (por exemplo, insuficiência cardíaca (insuficiente bombeamento do coração) ou doença renal). Se tem uma infeção no trato urinário, o seu médico prescrever-lhe-á um antibiótico (um tratamento específico contra as infeções bacterianas).

Outros medicamentos e Vesicare

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É muito importante informar o seu médico se está a tomar:

- outros medicamentos anticolinérgicos, os efeitos e efeitos secundários de ambos os medicamentos podem ser aumentados.
- colinérgicos, pois podem reduzir o efeito do Vesicare.
- medicamentos, como a metoclopramida e a cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. O Vesicare pode reduzir os seus efeitos.
- medicamentos, como o cetoconazol, o ritonavir, o nelfinavir, o itraconazol, o verapamilo e o diltiazem, que diminuem a taxa com que o Vesicare é transformado no corpo.
- medicamentos como a rifampicina, a fenitoína e a carbamazepina, que podem aumentar a taxa com que o Vesicare é transformado no corpo.
- medicamentos como os bisfosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esófago (esofagite).

Vesicare com alimentos e bebidas

O Vesicare pode ser tomado com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência.

Gravidez e amamentação

Não tome o Vesicare se está grávida, a não ser que seja estritamente necessário.

Não tome o Vesicare se estiver a amamentar porque a solifenacina pode ser excretada no leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Vesicare pode provocar visão turva e por vezes sonolência ou fadiga. Se sentir um desses efeitos secundários, não conduza ou manipule máquinas.

Vesicare contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem um problema hereditário raro de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não deve tomar este medicamento.

3. Como tomar Vesicare

Instruções para uma utilização adequada

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve engolir o comprimido inteiro com algum líquido. Pode ser ingerido com ou sem alimentos, de acordo com a sua preferência. Não esmague o comprimido.

A dose recomendada é 5 mg por dia, a não ser que o seu médico o tenha instruído a tomar 10 mg por dia.

Se tomar mais Vesicare do que deveria

Se tomou demasiado Vesicare ou se, por acidente, uma criança tomou acidentalmente Vesicare, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas da sobredosagem podem ser: dor de cabeça, boca seca, tonturas, sonolência e visão turva, ver coisas que não existem (alucinações), excitação pronunciada, ataques (convulsões), dificuldade em respirar, elevado ritmo cardíaco (taquicardia), acumulação de urina na bexiga (retenção urinária) e dilatação das pupilas (midríase).

Caso se tenha esquecido de tomar Vesicare

Se se esqueceu de tomar a dose à hora habitual, tome assim que se lembrar, a não ser que seja hora de tomar a próxima dose. Não tome mais do que uma dose por dia. Em caso de dúvida, consulte sempre o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Vesicare

Se parou de tomar o Vesicare, os seus sintomas de bexiga hiperativa podem voltar ou piorar. Consulte sempre o seu médico, se considera parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver tido algum ataque de alergia ou uma reação de pele severa (por exemplo formação de bolhas ou escamação da pele) deve informar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Foi comunicado, em alguns doentes que tomam succinato de solifenacina (Vesicare), angiedema (alergia na pele que resulta no inchaço dos tecidos logo abaixo da superfície da pele) com obstrução das vias respiratórias (dificuldade em respirar). Se surgir angiedema, o succinato de solifenacina (Vesicare) deve ser imediatamente interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica e/ou medidas adequadas.

O Vesicare pode causar outros efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- boca seca

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- visão turva

- prisão de ventre, náusea, indigestão com sintomas como sensação de enfiamento abdominal, dor abdominal, arrotos (eructação), náusea e azia (dispepsia), desconforto no estômago.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeção do trato urinário, infeção na bexiga
- sonolência
- diminuição de sensação do paladar (disgeusia)
- olhos secos (irritados)
- fossas nasais secas
- doença de refluxo (refluxo gastroesofágico), garganta seca
- pele seca
- dificuldades em urinar
- cansaço
- acumulação de líquidos na parte inferior das pernas (edema)

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- acumulação de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (retenção fecal)
- acumulação de urina na bexiga devido à incapacidade de esvaziar a bexiga (retenção urinária)
- tonturas, dores de cabeça
- vômitos
- comichão, erupção na pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- alucinações, confusão
- erupção na pele alérgica

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis)

- diminuição do apetite, elevados níveis de potássio no sangue que pode levar a um ritmo cardíaco anormal
- aumento da pressão ocular
- alterações na atividade elétrica do coração (ECG), batimentos cardíacos irregulares, sentir o seu batimento cardíaco, batimentos cardíacos acelerados
- doença vocal (na voz)
- doença do fígado
- fraqueza nos músculos
- doença do rim

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vesicare

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize o Vesicare após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após abertura do frasco, os comprimidos podem ser mantidos durante 6 meses. Manter o frasco bem fechado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vesicare

- a substância ativa é succinato de solifenacina, 5 mg ou 10 mg.
- os outros componentes são: amido de milho, lactose, hipromelose (E464), estearato de magnésio, macrogol, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Vesicare e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Vesicare 5 mg são redondos, amarelos claro e marcados com o logótipo da companhia e o código “150” na mesma face.

Os comprimidos de Vesicare 10 mg são redondos, cor-de-rosa claro e marcados com o logótipo da companhia e o código “151” na mesma face.

Os comprimidos Vesicare são fornecidos em blisters de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos. Os comprimidos Vesicare são também fornecidos em frascos (HDPE) com tampa de polipropileno (PP) de 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 11-12-2013 INFARMED

Astellas Farma, Lda.
Lagoas Park
Edifício 5
Torre C, Piso 6,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Países Baixos
Tel +31 71 5455745

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia, Eslovénia, Eslováquia, Espanha e Reino Unido:

Vesicare

Itália: Vesiker

Alemanha: Vesikur

Irlanda: Vesitirim

Este folheto foi aprovado pela última vez em