

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vesiker 5 mg compresse rivestite con film Vesiker 10 mg compresse rivestite con film solifenacina succinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vesiker e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesiker
3. Come prendere Vesiker
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vesiker
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vesiker e a che cosa serve

Il principio attivo di Vesiker appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi farmaci sono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno e aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica.

Vesiker è utilizzato per trattare i sintomi della vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesiker

Non prenda Vesiker

- se ha un impedimento alla minzione o al completo svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- se ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (compreso il megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa)
- se soffre della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca una estrema debolezza di alcuni muscoli
- se soffre di aumentata pressione oculare, con graduale perdita della vista (glaucoma)
- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se viene sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie del fegato
- se soffre di gravi malattie renali o di malattie del fegato lievi e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Vesiker dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, informi il medico o il farmacista se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopralencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vesiker

- se incontra difficoltà di svuotamento della vescica (=ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (ad esempio, flusso ridotto di urina). Il rischio di accumulo di urine all'interno della vescica (ritenzione urinaria) è molto elevato
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza)
- se presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti gastrici e intestinali). Il medico la informerà circa questa possibilità
- se soffre di grave malattia renale
- se soffre di moderata malattia del fegato
- se ha mal di stomaco (ernia iatale) o bruciori di stomaco
- se ha disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonoma).

Bambini e adolescenti

Vesiker non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età.

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, informi il medico o il farmacista se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopralencate.

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, il medico accerterà che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente (ad esempio insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore a pompare il sangue) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le prescriverà un antibiotico (trattamento contro particolari infezioni batteriche).

Altri medicinali e Vesiker

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:

- altri farmaci anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti collaterali di entrambi i farmaci possono aumentare
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di Vesiker
- farmaci, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastro-intestinale, poiché Vesiker può ridurre l'efficacia
- farmaci, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem che diminuiscono la velocità di eliminazione di Vesiker dall'organismo
- farmaci, come rifampicina, fenitoina, carbamazepina che possono aumentare la velocità di eliminazione di Vesiker dall'organismo
- farmaci come i bifosfonati che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite).

Vesiker con cibi e bevande

Vesiker può essere assunto a vostro piacimento in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Non deve assumere Vesiker se Lei è in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Non usi Vesiker se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escreta nel latte umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vesiker può provocare annebbiamento della vista e, raramente, sonnolenza e affaticamento. Eviti pertanto di guidare o di usare macchinari se si presentano questi effetti collaterali.

Vesiker contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un raro problema ereditario di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, non deve assumere questo medicinale.

3. Come prendere Vesiker

Istruzioni per un uso appropriato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve deglutire la compressa intera con dei liquidi. La può prendere con o senza cibo, a suo piacimento. Non frantumi le compresse.

La dose raccomandata è 5 mg al giorno, a meno che il medico non le abbia detto di prenderne 10 mg al giorno.

Se prende più Vesiker di quanto deve

Se ha preso troppo Vesiker o se un bambino ha preso accidentalmente Vesiker, consulti immediatamente un medico o un farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, secchezza delle fauci, vertigini, sonnolenza e visione annebbiata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, convulsioni epilettiche, problemi respiratori, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

Se dimentica di prendere Vesiker

Se ha dimenticato di prendere una compressa all'ora abituale, deve prenderla appena si ricorda, a meno che sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda più di una dose al giorno. In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Vesiker

In caso di sospensione del trattamento con Vesiker, possono ricomparire o peggiorare i sintomi di iperattività vescicale. Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di sospendere il trattamento.

Se ha una qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica un attacco allergico o una reazione cutanea grave (ad esempio formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

Angioedema (manifestazione allergica che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione) è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato (Vesiker). In caso di insorgenza di angioedema, il trattamento con solifenacina succinato (Vesiker) deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

Vesiker può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
 Secchezza delle fauci

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Visione annebbiata
- Stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), sensazione di fastidio allo stomaco.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- Sonnolenza
- Anomala percezione del gusto (disgeusia)
- Secchezza (irritazione) oculare
- Secchezza nasale
- Malattia da reflusso (reflusso gastro-esofageo)
- Secchezza della gola
- Secchezza cutanea
- Difficoltà alla minzione
- Stanchezza
- Accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

- Accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (occlusione da feci)
- Aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- Capogiri, cefalea
- Vomito
- Prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Allucinazioni, confusione
- Eruzione allergica

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- aumento della pressione oculare
- modificazioni dell'attività elettrica cardiaca (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- disturbi della voce
- disturbi del fegato
- debolezza muscolare
- disturbi renali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vesiker

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione. Dopo la prima apertura del flacone, le compresse possono essere conservate per 6 mesi. Tenere il flacone ben chiuso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vesiker

- Il principio attivo è la solifenacina succinato 5 mg o 10 mg.
- Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), magnesio stearato, macrogol, talco, titanio diossido (E171) e ferro ossido (E172).

Come si presenta Vesiker e contenuto della confezione

Le compresse di Vesiker 5 mg sono rotonde di colore giallo chiaro, contrassegnate dal logo aziendale e dal numero "150" sullo stesso lato.

Le compresse di Vesiker 10 mg sono rotonde di colore rosa chiaro contrassegnate dal logo aziendale e dal numero "151" sullo stesso lato.

Le compresse di Vesiker sono confezionate in blister da 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 compresse. Le compresse di Vesiker sono confezionate inoltre in flaconi di polietilene ad alta densità con tappo in polipropilene da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Astellas Pharma S.p.A.

Via del Bosco Rinnovato, 6 – U7 – 20090 Assago (Milano)

Responsabile del rilascio del lotto

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Questo prodotto medicinale è commercializzato negli altri Paesi EEA con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Svezia, Slovenia, Slovacchia, Spagna e Regno Unito: Vesicare

Italia: Vesiker

Germania: Vesikur

Irlanda: Vesitirim

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in data:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vesiker 1 mg/ml sospensione orale solifenacina succinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Vesiker e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesiker
3. Come prendere Vesiker
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vesiker
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vesiker e a cosa serve

Il principio attivo di Vesiker appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi medicinali sono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno e aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica.

Vesiker è utilizzato per

- trattare i sintomi di una condizione definita vescica iperattiva nei pazienti adulti.

Questi sintomi comprendono: forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

- trattare una condizione definita iperattività neurogenica del detrusore in bambini da 2 a 18 anni. L'iperattività neurogenica del detrusore è una condizione nella quale si verificano contrazioni involontarie della vescica causate da una condizione congenita (presente sin dalla nascita) o da un danno dei nervi che controllano la vescica. Se non trattata, l'iperattività neurogenica del detrusore può portare a danno della vescica e/o dei reni.

Vesiker è utilizzato per aumentare la quantità di urine che può essere trattenuta nella vescica e ridurre le perdite urinarie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesiker

Non prenda Vesiker se:

- ha un impedimento alla minzione (emissione di urine) o al completo svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) e se non segue un programma di cateterizzazione intermittente pulita (clean intermittent catheterization – CIC);
- ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (compreso il megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa);
- soffre della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca un'estrema debolezza di alcuni muscoli;
- soffre di aumentata pressione oculare, con graduale perdita della vista (glaucoma);
- è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- viene sottoposto a dialisi renale;
- soffre di gravi malattie del fegato;
- soffre di gravi malattie renali o di malattie del fegato lievi e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Vesiker dall'organismo (per esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vesiker se:

- incontra difficoltà a svuotare la vescica (= ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (per esempio, flusso ridotto di urina) e non segue una cateterizzazione intermittente pulita. In questi casi il rischio di accumulo di urine all'interno della vescica (ritenzione urinaria) è molto più elevato;
- presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza);
- presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti dello stomaco e dell'intestino). Il medico la informerà circa questa possibilità;
- soffre di un qualsiasi disturbo che determina l'alterazione del ritmo cardiaco, soprattutto di una anomalia nota come prolungamento dell'intervallo QT;
- soffre di grave malattia renale;
- soffre di moderata malattia del fegato;
- ha una lacerazione allo stomaco (ernia iatale) o bruciori di stomaco;
- ha disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonoma).

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Prima di iniziare il trattamento con Vesiker, il medico deve accertare che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente (per esempio, insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore di pompare il sangue) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le

può prescrivere un antibiotico (trattamento contro particolari infezioni batteriche).

Bambini e adolescenti

Vesiker non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 2 anni per il trattamento dell'iperattività neurogenica del detrusore.

Vesiker non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 18 anni per il trattamento della vescica iperattiva.

Altri medicinali e Vesiker

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:

- altri medicinali anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali possono aumentare.
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di Vesiker.
- medicinali, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastrointestinale, poiché Vesiker può ridurre l'efficacia.
- medicinali, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione di Vesiker dall'organismo
- medicinali, come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, che possono aumentare la velocità di eliminazione di Vesiker dall'organismo.
- medicinali come i bifosfonati, che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite).

Vesiker con cibi e bevande

Vesiker sospensione orale non deve essere assunto in concomitanza con cibi e/o bevande, ad esclusione di acqua. Dopo avere assunto una dose, bere un bicchiere di acqua. Vedere paragrafo 3. Qualora abbia accidentalmente assunto la sospensione in concomitanza con cibi e/o bevande, può avvertire un sapore amaro e una sensazione di intorpidimento in bocca.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Vesiker se è in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Non usi Vesiker se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vesiker può provocare annebbiamento della vista e, talvolta, sonnolenza o affaticamento. Eviti pertanto di guidare o di usare macchinari se si presentano questi effetti indesiderati.

Vesiker sospensione orale contiene etanolo: Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose massima giornaliera (10 ml di Vesiker sospensione orale). L'etanolo deriva dall'aroma naturale di arancia.

Vesiker sospensione orale contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.

In caso di contatto accidentale di Vesiker sospensione orale con gli occhi: sciacqui e pulisca gli occhi con abbondante acqua.

3. Come prendere Vesiker

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale per bocca, una volta al giorno. Può prendere questo medicinale prima o dopo i pasti. Dopo l'assunzione della dose di Vesiker, beva un bicchiere d'acqua. Non assuma questo medicinale in concomitanza con cibi e/o altre bevande. Qualora abbia accidentalmente assunto la sospensione in concomitanza con cibi e/o altre bevande, può avvertire un sapore amaro e una sensazione di intorpidimento in bocca.

Adulti con vescica iperattiva

La dose abituale è 5 mg (5 ml) al giorno, a meno che il medico non le abbia detto di prenderne 10 mg (10 ml) al giorno. Se ha bisogno di prendere una dose di 5 mg, deve utilizzare una siringa per somministrazione orale da 5 ml. Se ha bisogno di prendere una dose di 10 mg, deve utilizzare una siringa per somministrazione orale da 10 ml.

Bambini e adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) con iperattività neurogenica del detrusore

Il medico le dirà quale dose deve assumere lei o il suo bambino. Il medico calcolerà la dose corretta per il paziente in funzione del suo peso corporeo. Il farmacista e il medico le diranno che tipo di siringa deve usare. Dovrà seguire attentamente le loro istruzioni.

Come assumere la dose di Vesiker con una siringa per somministrazione orale

Per essere sicuro di misurare la quantità corretta utilizzi la siringa per uso orale e l'adattatore forniti dal farmacista o dal professionista sanitario.

1. Agitare il flacone almeno 20 volte prima di ciascuna somministrazione.

2. Prima dell'uso di un flacone, togliere il tappo e fissare l'adattatore al collo del flacone, in accordo alle istruzioni del farmacista o del professionista sanitario.
3. Inserire la punta della siringa per somministrazione orale nell'adattatore fino a quando non sarà posizionata saldamente.
4. Capovolgere con attenzione il flacone e la siringa.
5. Tenendo la bottiglia capovolta, spostare lo stantuffo della siringa per aspirare la quantità di medicinale prescritta dal medico.
6. Lasciare la siringa sul flacone e ruotare il flacone, accertandosi che lo stantuffo non si muova. Rimuovere delicatamente la siringa dall'adattatore e verificare la correttezza della dose misurata.
7. Dispensare lentamente la sospensione orale direttamente nella bocca del paziente fino a quando è stato somministrato tutto il medicinale.
8. Nel caso in cui venga utilizzato un adattatore a pressione, lasciare l'adattatore nel collo del flacone o seguire le istruzioni del farmacista o del professionista sanitario.
9. Richiudere il flacone con il tappo.
10. Rimuovere lo stantuffo dal corpo della siringa tirando delicatamente. Lavare la siringa e lo stantuffo con acqua e lasciarli asciugare prima di riporre la siringa orale.

Se prende più Vesiker di quanto deve

Se ha preso troppo Vesiker o se un bambino ha preso accidentalmente Vesiker, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, secchezza delle fauci, vertigini, sonnolenza e visione annebbiata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, convulsioni epilettiche, problemi respiratori, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

Se dimentica di prendere Vesiker

Se ha dimenticato di prendere una dose all'ora abituale, deve prenderla appena si ricorda, a meno che sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Vesiker

In caso di sospensione del trattamento con Vesiker, possono ricomparire o peggiorare i sintomi della sua malattia vescicale. Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Vesiker e richieda immediatamente l'aiuto del medico se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati:

Se si verifica un attacco allergico (effetto indesiderato improvviso e rapido che consiste in prurito generalizzato, orticaria, rigonfiamento, difficoltà respiratorie e/o altre reazioni allergiche, detto anafilassi) o una reazione cutanea grave (p. es. formazione di vesciche ed esfoliazione della pelle).

Se si verifica un angioedema (manifestazione allergica della pelle che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione). L'Angioedema è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con Vesiker.

Vesiker può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 una persona su 10)

- secchezza delle fauci

Comuni (possono colpire fino a 1 una persona su 10)

- visione annebbiata
- stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), sensazione di fastidio allo stomaco

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- sonnolenza, anomala percezione del gusto (disgeusia)
- secchezza (irritazione) oculare
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo), secchezza della gola
- secchezza cutanea
- difficoltà alla minzione
- stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

- accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (occlusione da feci)
- aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- capogiri, cefalea
- vomito
- prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- allucinazioni, confusione
- eruzione allergica

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- aumento della pressione oculare
- modificazioni dell'attività elettrica cardiaca (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- disturbi della voce
- disturbi del fegato
- debolezza muscolare
- disturbi renali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vesiker

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Vesiker dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Dopo la prima apertura del flacone, la sospensione può essere conservata per 28 giorni.

Smaltisca il medicinale non utilizzato dopo 28 giorni dall'apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vesiker

- Il principio attivo è solifenacina succinato 1 mg per ml di sospensione.
- Gli altri componenti sono: polacrilin potassio, metil idrossibenzoato (E218), propil idrossibenzoato (E216), propilenglicole (E1520), simeticone emulsione 30% (contenente simeticone, tristearato di poliossietilene sorbitano (E436), metilcellulosa (E461), polietilenglicole stearato, gliceridi, gomma xantana (E415), acido benzoico (E210), acido sorbico (E200), acido solforico (E513) e acqua), carbomero, xilitolo

(E967), acesulfame potassio (E950), aroma naturale di arancia (componenti: oli essenziali di arancia, sostanze aromatizzanti naturali, etanolo, propilenglicole (E1520), idrossianisolo butilato (E320) e acqua), sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vesiker e contenuto della confezione

Vesiker sospensione è una sospensione acquosa omogenea di colore da bianco a biancastro, con un aroma di arancia.

Vesiker sospensione è disponibile in flacone di polietilene tereftalato (PET) color ambra da 150 ml, chiuso con tappo a vite di polietilene (PE).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Astellas Pharma S.p.A.
Via del Bosco Rinnovato, 6 – U7
20090 Assago (Milano)

Produttore

Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda
Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Olanda

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovenia, Slovacchia, Spagna e Regno Unito: Vesicare
Italia: Vesiker
Germania: Vesikur
Irlanda: Vesitirim

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il