

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vesacin5 mg compresse rivestite con film **Vesacin10 mg compresse rivestite con film**

Solifenacina succinato
Medicinale equivalente

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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Vesacine a cosa serve

Il principio attivo di Vesacin appartiene al gruppo dei farmaci 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.

Vesacin è utilizzato per trattare i sintomi di una condizione denominata 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 Solifenacina Sigillata

Non prenda Solifenacina Sigillata

- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un impedimento ad urinare 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 di una 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 sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie del fegato
- se soffre di una grave malattia renale o di moderata malattia del fegato E viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione della Vesacin dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito, se tale condizione la riguarda.

Informi il medico se ha o ha mai avuto qualsiasi delle suddette condizioni prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Sigillata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solifenacina Sigillata.

- se ha problemi a svuotare la vescica (ostruzione della vescica) o ha difficoltà ad urinare (ad es. un flusso di urina ridotto). Il rischio di accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) è molto elevato.
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (ad es. stitichezza).
- se la sua motilità gastrointestinale (movimenti dello stomaco e dell'intestino) è a rischio di rallentamento. Il medico la informerà di questa possibilità, se tale condizione la riguarda.
- se soffre di grave malattia renale.
- se soffre di moderata malattia del fegato.
- se ha una lesione dello stomaco (ernia iatale) o bruciore di stomaco.
- se soffre di un disturbo nervoso (neuropatia autonoma).

Bambini e adolescenti

Vesacinnon deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato delle condizioni sopra elencate prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Sigillata.

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Sigillata, il medico deve valutare se ci sono altre cause per la sua necessità di urinare frequentemente (ad esempio insufficienza cardiaca (potenza di pompaggio del cuore insufficiente) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le prescriverà un antibiotico (un trattamento contro determinate infezioni batteriche).

Altri medicinali e Solifenacina Sigillata

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

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo:

- altri medicinali anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali possono aumentare.
- colinergici, poiché possono ridurre l'effetto di Solifenacina Sigillata.
- medicinali, come metoclopramide e cisapride, che velocizzano l'attività del sistema digestivo, può ridurre il loro effetto Solifenacina Sigillata.
- medicinali, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione di Vesacindall'organismo.
- medicinali come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, poiché possono aumentare la velocità di eliminazione di Vesacindall'organismo.
- medicinali come i bifosfonati che possono causare o peggiorare l'infiammazione dell'esofago (esofagite).

Vesacincon cibi e bevande

Vesacinpuò essere assunto con o senza cibo, secondo la propria preferenza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve usare Vesacinse è in stato di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Non usi Vesacinse sta allattando al seno, poiché la solifenacina può passare nel suo latte.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vesacinpuò causare offuscamento della vista e talvolta sonnolenza o stanchezza. Se manifesta questi effetti indesiderati non guidi e non utilizzi macchinari.

Vesacincontiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Solifenacina Sigillata

Istruzioni per un uso appropriato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 Vesacindi quanto deve

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

I sintomi da sovradosaggio possono includere: cefalea, bocca secca, capogiri, sonnolenza e visione offuscata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, crisi epilettiche (convulsioni), difficoltà respiratorie, elevata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo dell'urina nelle vescica (ritenzione urinaria) e pupille dilatate (midriasi).

Se dimentica di prendere Solifenacina Sigillata

Se dimentica di prendere una dose all'ora abituale, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Non prenda mai più di una dose al giorno. In caso di dubbi consulti sempre il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Solifenacina Sigillata

Se interrompe l'assunzione di Solifenacina Sigillata, i suoi sintomi di iperattività vescicale possono ricomparire o peggiorare.

Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di interrompere 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.

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

In alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato, è stato riportato 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). Se si verifica angioedema, Vesacindeve essere immediatamente interrotto e si devono adottare terapie e/o misure appropriate.

Vesacin può causare i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- bocca secca.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- visione offuscata, stitichezza, nausea, indigestione con sintomi come pienezza addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), fastidio allo stomaco.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione delle vie urinarie o infezione vescicale
- sonnolenza, alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- occhi secchi (irritati)
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo), secchezza della gola
- secchezza della pelle
- difficoltà ad urinare
- stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- accumulo di ingenti quantità di feci indurite nell'intestino crasso (fecaloma)
- aumento della formazione di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- capogiri, mal di testa
- vomito
- prurito, eruzione cutanea.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- allucinazioni, confusione
- eruzione allergica

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

- diminuzione dell'appetito, elevati livelli di potassio nel sangue che possono causare anomalie del ritmo cardiaco
- aumento della pressione all'interno degli occhi
- variazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare (torsioni di punta), sentire il proprio battito, battito cardiaco più veloce
- 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

<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 Solifenacina Sigillata

Conservi 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 condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Solifenacina Sigillata

- Il principio attivo è solifenacina succinato 5 mg o 10 mg
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, lattosio anidro, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Vesacin5 mg compresse rivestite con film: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), polietilene glicole 3350, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).

Vesacin10 mg compresse rivestite con film: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), polietilene glicole 3350, talco (E553b), carminio (E120), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vesacine contenuto della confezione

Vesacin5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, da giallo chiaro a giallo, di forma standard rotonda convessa, con impresso "S5" su un lato della compressa e lisce sull'altro lato.

Vesacin10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, da rosa chiaro a rosa, di forma standard rotonda convessa, con impresso "S10" su un lato della compressa e lisce sull'altro lato.

Vesacin5 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 30 compresse.

Vesacin10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 20 compresse.

Confezioni in blister alluminio-alluminio.

Confezioni in blister polimerici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.r.l.

Via Tiburtina, 1143

00156 Roma, Italia

Produttore

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Paesi Bassi;

PLIVA Hrvatska d.o.o

Prilaz baruna Filipovica 25,
10 000 Zagreb,
Croazia

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

DK: SOLIFENACINSUCCINAT SIGILLATA
IT: VESACIN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco