

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### VESIFIX 5 mg comprimate filmate VESIFIX 10 mg comprimate filmate Succinat de solifenacină

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vesifix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vesifix
3. Cum să utilizați Vesifix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vesifix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vesifix și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Vesifix aparține clasei de substanțe anticolinergice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea hiperactivității vezicii urinare. Aceasta vă permite să așteptați o perioadă mai mare de timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă și determină creșterea cantității de urină care poate fi menținută în vezica urinară.

Vesifix se utilizează pentru tratamentul simptomelor unei afecțiuni denumită vezică hiperactivă. Aceste simptome includ: nevoia impetuoasă și bruscă de a micționa fără o senzație de atenționare, nevoia de a micționa frecvent și pierderi de urină datorate faptului că nu puteți ajunge la timp la toaletă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vesifix**

##### **Nu utilizați Vesifix**

- sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct.6);
- nu puteți să eliminați lichide sau să vă goliți complet vezica urinară (retenție urinară);
- aveți o tulburare gastro-intestinală severă (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulcerativă);
- aveți o afecțiune musculară numită miastenia gravis, care poate să determine slăbiciune musculară extremă a anumitor mușchi;
- aveți tensiune oculară crescută, cu pierderea treptată a vederii (glaucom);
- faceți dializă;

- aveți insuficiență hepatică severă
- aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică moderată și în același timp sunteți în tratament cu medicamente care reduc eliminarea Vesifix din organism (de exemplu, ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul v-ar fi spus despre acest lucru, dacă este cazul.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vesifix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Vesifix se administrează cu precauție în următoarele cazuri dacă:**

- aveți dificultăți de golire a vezicii urinare (obstrucție a vezicii urinare) sau dacă aveți dificultăți la urinare (de exemplu, jet urinar slab); riscul de acumulare a urinei în vezica urinară (retenție urinară) este mult mai mare;
- aveți o obstrucție la nivelul tractului gastro-intestinal (constipație);
- aveți risc de activitate redusă a tractului gastro-intestinal (motilitatea stomacului și a intestinelor), medicul dumneavoastră v-ar fi spus dacă era cazul;
- aveți afectare renală severă;
- aveți insuficiență hepatică moderată;
- aveți hernie hiatală sau arsuri esofagiene
- suferiți de o afecțiune neurologică (neuropatie autonomă).

### **Copii și adolescenți**

Vesifix nu trebuie utilizat de copii sau adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Vesifix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Este important să informați medicul dumneavoastră, în mod special, dacă utilizați:**

- preparate cu proprietăți anticolinergice, pot accentua efectele terapeutice și reacțiile adverse;
- colinergice, deoarece pot reduce efectul Vesifix;
- medicamente ca metoclopramida și cisaprida, care stimulează motilitatea tractului gastro-intestinal;
- medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol (folosite pentru tratamentul infecțiilor cu fungi) sau ritonavir, nelfinavir (folosite pentru tratamentul infecțiilor asociate HIV);
- medicamente cum sunt verapamil, diltiazem (folosite în tratamentul tensiunii arteriale mari și a bolilor cardiace);
- medicamente cum sunt rifampicina (folosită pentru tratamentul tuberculozei și altor infecții bacteriene), fenitoina, carbamazepine (folosite în tratamentul epilepsiei).

### **Vesifix împreună cu alimente**

Poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcină și alăptarea**

Se recomandă precauție în administrarea la gravide.

Nu luați Vesifix dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dvs consideră că este necesar.

Nu utilizați Vesifix în timpul alaptării.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vesifix poate să determine vedere încețoșată și, uneori, somnolență și oboseală, influențând negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă manifestați astfel de reacții adverse, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

**Vesifix conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Vesifix 10mg conține Galben amurg FCT (E110),** un tip de colorant care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Vesifix**

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Mod de administrare

Vesifix trebuie înghițit întreg cu o cantitate de lichid, de exemplu cu un pahar de apă. Se poate lua cu sau fără alimente.

#### **Doze**

##### *Adulți, inclusiv vîrstnici*

Doza recomandată este de 5 mg succinat de solifenacin o dată pe zi. La nevoie, doza poate fi mărită de către medicul dumneavoastră la 10 mg succinat de solifenacin o dată pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Vesifix nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie**

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați Vesifix**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați niciodată mai mult de o doză pe zi. Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dvs sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să utilizați Vesifix**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați o reacție alergică sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de bășici și decojirea pielii), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Au fost raportate cazuri de angioedem (alergie cutanată care se manifestă prin apariția de umflături imediat sub piele) cu obstrucția căilor respiratorii (dificultăți la respirație) la unii pacienți în tratament cu succinat de solifenacin (Vesifix). Dacă manifestați angioedem, administrarea de

succinat de solifenacin (Vesifix) trebuie întreruptă imediat și trebuie aplicate tratamentul și/sau măsurile adecvate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de solifenacin:

**Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):** uscăciunea gurii.

**Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):** vedere încețoșată; constipație, greață, indigestie, durere abdominală.

**Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):** infecții ale căilor urinare, cistită; somnolență, alterarea gustului; uscăciunea ochilor; uscăciune nazală; pirozis, uscăciunea gâtului; uscăciunea pielii; dificultăți de urinare; oboseală, umflarea membrelor inferioare (edem).

**Rare (afectează mai puțin de de 1 din 1000 utilizatori):** amețeli, dureri de cap; blocaj la nivelul colonului, acumularea unor cantități mari de fecale în colon (fecaloame), vărsături; mâncărime și erupție pe piele; acumulare de urină în vezica urinară.

**Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):** halucinații, confuzie; erupții pe piele, erupții pe piele cu papule, însoțite de mâncărime, edem al pielii.

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):** reacții de hipersensibilitate; apetit alimentar scăzut, creșterea anormală a nivelului potasiului din sânge; delir; boală oculară (glaucom); modificări în activitatea electrică a inimii (ECG), ritm al inimii neregulat (torsada vârfurilor), palpitații, tahicardie; modificarea timbrului vocii; oprire a tranzitului intestinal, discomfort abdominal; afecțiuni hepatice, valori anormale ale testelor funcției hepatice; inflamație a pielii cu leziuni și papule; slăbiciune musculară, afectare renală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Vesifix**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un element pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Vesifix 5 mg comprimate filmate**

Substanța activă este solifenacinum succinate. Fiecare comprimat filmat conține 5 mg succinat de solifenacin.

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră 250 (Lactopress), amidon de porumb, pregelatinizat, hidroxipropilmetil celuloză 603, stearat de magneziu, copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic, dioxid de titan, caolin, copolividonă, lauril sulfat de sodiu, oxid galben de fier, apă purificată.

#### **Ce conține Vesifix 10 mg comprimate filmate**

Substanța activă este solifenacinum succinate. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg succinat de solifenacin.

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră 250 (lactopress), amidon de porumb, pregelatinizat, hidroxipropilmetil celuloză 603, stearat de magneziu, copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic, dioxid de titan, caolin, copolividonă, lauril sulfat de sodiu, Galben amurg FCT (E110), oxid roșu de fier, apă purificată.

#### **Cum arată Vesifix 5 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare galben deschis, rotunde, biconvexe, cu inscripția „5” pe una din părți.

Este disponibil în cutii a câte 3 blistere, câte 10 comprimate fiecare, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

#### **Cum arată Vesifix 10 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roz deschis, rotunde, biconvexe, cu inscripția „10” pe una din părți.

Este disponibil în cutii a câte 3 blistere, câte 10 comprimate fiecare, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorului certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia.  
Tel: +90 (216) 633 60 00  
Fax: +90 (216) 633 60 01

##### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

#### **Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021**

Informații privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>