

**Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

## Vesicare™ IP 5 mg comprimidos revestidos por película

## Vesicare™ IP 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:**

- O que é Vesicare IP e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Vesicare IP
- Como tomar Vesicare IP
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar Vesicare IP
- Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Vesicare IP e para que é utilizado

A substância ativa do Vesicare IP 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 IP 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 IP

**Não tome Vesicare IP:**

- 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 colíte 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 IP 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 IP.

**Advertências e precauções**

- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vesicare IP
- 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 IP 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 IP. Antes de iniciar o tratamento com o Vesicare IP, 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 IP**

- 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 IP.
  - medicamentos, como a metoclopramida e a cisaprida, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. O Vesicare IP 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 IP é transformado no corpo.
  - medicamentos como a rifampicina, a fenitoína e a carbamazepina, que podem aumentar a taxa com que o Vesicare IP é transformado no corpo.
  - medicamentos como os bisfosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esófago (esofagite).

**Vesicare IP com alimentos e bebidas**

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

**Gravidez e amamentação**

Não tome o Vesicare IP se está grávida, a não ser que seja estritamente necessário. Não tome o Vesicare IP 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 IP pode provocar visão turva e por vezes sonolência ou fadiga. Se sentir um desses efeitos secundários, não conduza ou manipule máquinas.

**Vesicare IP 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 IP

*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 IP do que deveria**

Se tomou demasiado Vesicare IP ou se, por acidente, uma criança tomou acidentalmente Vesicare IP, 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 IP**

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 IP**

Se parou de tomar o Vesicare IP, 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 IP), angioedema (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 angioedema, o succinato de solifenacina (Vesicare IP) deve ser imediatamente interrompido e deverá ser iniciada uma terapêutica e/ou medidas adequadas.

**O Vesicare IP 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 enfartamento abdominal, dor abdominal, arroto (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.

Sítio da internet:

http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

#### 5. Como conservar Vesicare IP

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize o Vesicare IP 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 IP**

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 IP e conteúdo da embalagem**

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

Os comprimidos de Vesicare IP 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 IP são fornecidos em blisters de 30 comprimidos.

**Titular de autorização de introdução no mercado:**

Astellas Pharma

9 Place Marie-Jeanne Bassot

92300 Levallois-Perret

França

**Fabricante:**

Delpharm Meppel B.V

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Países Baixos

**Importador paralelo:**

Agon Pharma, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,

4560-657 Penafiel

Portugal

**Reembalado por:**

kohipharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro 2024

™ Marca registada por Astellas Pharma Europe B.V.