

Nazwa produktu leczniczego: Vesicare 5 mg, Vesicare 10 mg; tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy:** Vesicare 5 mg, tabletki powlekane. Vesicare 10 mg, tabletki powlekane. Każda tabletki powlekana zawiera odpowiednio 5 mg lub 10 mg solifenacyny bursztynianu (*Solifenacini succinatum*), co odpowiada 3,8 mg lub 7,5 mg solifenacyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna (Vesicare 5 mg: 107,5 mg i Vesicare 10 mg: 102,5 mg). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Tabletki powlekane. **Wskazania do stosowania:** Leczenie objawowe naglącego nietrzymania moczu i (lub) częstomoczu oraz parcia naglącego, które mogą występować u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego. **Dawkowanie:** *Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:* Zalecana dawka wynosi 5 mg solifenacyny bursztynianu raz na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć do 10 mg solifenacyny bursztynianu raz na dobę. *Dzieci i młodzież:* Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Vesicare u dzieci i dlatego produktu Vesicare nie należy stosować u dzieci. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny >30 ml/min) nie ma konieczności modyfikacji dawkowania leku. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) należy zachować ostrożność i nie stosować dawki solifenacyny bursztynianu większej niż 5 mg raz na dobę (patrz punkt 5.2 ChPL). **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 do 9 wg skali Child-Pugh) należy zachować ostrożność i nie podawać dawki większej niż 5 mg raz na dobę (patrz punkt 5.2 ChPL). **Silne inhibitory cytochromu P450 3A4:** Podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu lub terapeutycznych dawek innych, silnych inhibitorów CYP3A4, takich jak rytonawir, nelfawir, itrakonazol, maksymalna dawka Vesicare nie powinna być większa niż 5 mg (patrz punkt 4.5 ChPL). **Sposób podawania:** Tabletki Vesicare 5 mg i Vesicare 10 mg należy przyjmować doustnie połykając w całości i popijając płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. **Przeciwwskazania:** Solifenacyna jest przeciwwskazana u pacjentów: z zatrzymaniem moczu, ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi (m.in. toksyczne rozdęcie okrężnicy), miastenią lub jaskrą z wąskim kątem przesaczenia, jak również u pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia tych chorób; z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL; poddawanych hemodializie (patrz punkt 5.2 ChPL); z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2 ChPL); z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, leczonych jednocześnie silnymi inhibitorami CYP3A4, np. ketokonazolem (patrz punkt 4.5 ChPL). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Przed rozpoczęciem leczenia produktem Vesicare należy uwzględnić inne przyczyny częstomoczu (niewydolność serca, choroby nerek). W razie zakażenia układu moczowego należy rozpocząć leczenie przeciwbakteryjne. Vesicare należy stosować ostrożnie u pacjentów: z istotnym klinicznie zwężeniem w drodze odpływu moczu z pęcherza z ryzykiem zatrzymania moczu; z zaburzeniami drożności przewodu pokarmowego; z ryzykiem zwolnionej perystaltyki przewodu pokarmowego; z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min; patrz punkt 4.2 i 5.2 ChPL); u tych pacjentów nie należy stosować dawki większej niż 5 mg; z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 do 9 wg skali Child-Pugh; patrz punkt 4.2 i 5.2 ChPL); u tych pacjentów nie należy stosować dawki większej niż 5 mg; jednocześnie leczonych silnymi inhibitorami CYP3A4, np. ketokonazolem (patrz punkt 4.2 i 4.5 ChPL); z przepukliną rozworu przełykowego / refluksem żołądkowo-przełykowym i (lub) jednocześnie stosujących środki mogące spowodować zapalenie przełyku lub je zaostrzyć (takie jak bisfosfoniany); z neuropatią autonomicznego układu nerwowego. U pacjentów, u których występowały czynniki ryzyka, takie jak wcześniej stwierdzony zespół wydłużonego odstępu QT i hipokaliemia, obserwowano wydłużenie odstępu QT oraz Torsade de Pointes. Bezpieczeństwo i skuteczność leku u pacjentów z nadreaktywnością wywieracza pochodzenia neurogennego nie zostały dotąd ustalone. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. U niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny obserwowano obrzęk naczynioruchowy z obrzękiem dróg oddechowych. Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy należy przerwać leczenie bursztynianem solifenacyny i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze. U niektórych pacjentów leczonych bursztynianem solifenacyny obserwowano występowanie reakcji anafilaktycznej. Jeżeli u pacjenta rozwinię się reakcja anafilaktyczna, należy przerwać leczenie bursztynianem solifenacyny i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze. Maksymalne działanie produktu Vesicare występuje po 4 tygodniach leczenia. **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** W wyniku farmakologicznego działania solifenacyny, Vesicare może powodować cholinolityczne działania niepożądane, na ogół o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu. Częstość występowania cholinolitycznych działań niepożądanych jest zależna od dawki. Najczęściej zgłaszaną reakcją niepożądaną w czasie przyjmowania produktu Vesicare było uczucie suchości w jamie ustnej. Objaw ten występował u 11% pacjentów przyjmujących dawkę 5 mg solifenacyny bursztynianu raz na dobę, u 22% pacjentów przyjmujących dawkę 10 mg raz na dobę i u 4% pacjentów otrzymujących placebo. Nasilenie uczucia suchości w jamie ustnej było na ogół niewielkie i jedynie sporadycznie było przyczyną przerwania terapii. Generalnie współpraca pacjentów w zakresie przestrzegania zaleceń była bardzo dobra (około 99%), i około 90% pacjentów leczonych produktem Vesicare ukończyło badanie obejmujące 12 tygodni leczenia. Częstość działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** niezbyt często – zakażenia układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego; **Zaburzenia układu immunologicznego:** częstość nieznana – reakcja anafilaktyczna*; **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** częstość nieznana – zmniejszony apetyt*, hiperkaliemia*; **Zaburzenia psychiczne:** bardzo rzadko – omamy*, splątanie*; częstość nieznana – majaczenie*; **Zaburzenia układu nerwowego:** niezbyt często – senność, zaburzenia smaku; rzadko – zawroty głowy*, ból głowy*; **Zaburzenia oka:** często – niewyraźne widzenie; niezbyt często – zespół suchego oka; częstość nieznana – jaskra*; **Zaburzenia serca:** częstość nieznana – Torsade de Pointes*, wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie*, migotanie przedsionków*, kołatanie serca*, tachykardia*; **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** niezbyt często – suchość w jamie nosowej; częstość nieznana – dysfonia*; **Zaburzenia żołądka i jelit:** bardzo często – suchość w jamie ustnej; często – zaparcia, nudności, niestrawność, bóle brzucha; niezbyt często – refluks żołądkowo-przełykowy, suchość w gardle; rzadko: niedrożność okrężnicy, zaklinowanie stolca, wymioty*; częstość nieznana: niedrożność jelita*, dyskomfort w jamie brzusznej*; **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** częstość nieznana – zaburzenia czynności wątroby*, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby*; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** niezbyt często – suchość skóry; rzadko: świąd*, wysypka*; bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy*, pokrzywka*, obrzęk naczynioruchowy*, częstość nieznana: złuszczone zapalenie skóry*; **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** częstość nieznana: osłabienie mięśni*; **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** niezbyt często – trudności w oddawaniu moczu; rzadko – zatrzymanie moczu; częstość nieznana: zaburzenia czynności nerek*; **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** niezbyt często – zmęczenie, obrzęki obwodowe. *obserwowane po wprowadzeniu do obrotu. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa, Polska. **Numer pozwolenia Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu:** 11371 (Vesicare 5 mg), 11372 (Vesicare 10 mg). **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Odpłatność:** Vesicare 5 mg – cena detaliczna (CD): 81,25 PLN, kwota dopłaty świadczeniobiorcy (KDS): 57,41 PLN; Vesicare 10 mg – CD: 111,21 PLN; KDS: 63,53 PLN.

Informacja na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia 25.11.2013. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie <http://www.nietrzebamilczec.pl/chpl-vesicare>