

## Folheto informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vesicare 5 mg comprimidos revestidos por película  
Vesicare 10 mg comprimidos revestidos por película  
succinato de solifenacina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Vesicare e para que é utilizado
2. Antes de tomar Vesicare
3. Como tomar Vesicare
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vesicare
6. Outras informações

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

A substância activa do Vesicare pertence ao grupo dos anticolinérgicos. Estes medicamentos são utilizados para reduzir a actividade da bexiga hiperactiva. 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 é utilizado para tratar os sintomas de uma condição chamada de bexiga hiperactiva. Estes sintomas incluem: ter uma forte e súbita vontade de urinar sem um aviso prévio, ter de urinar frequentemente ou ficar molhada porque não chegou à casa de banho a tempo.

### 2. Antes de tomar Vesicare

Não tome Vesicare:

- 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 colite 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 (tem hipersensibilidade) à solifenacina ou a qualquer outro componente do Vesicare; 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 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.

Tome especial cuidado com Vesicare:

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).

O Vesicare 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.

Foi notificado, em alguns doentes que tomam succinato de solifenacina (Vesicare), angioedema (alergia na pele que resulta no inchaço dos tecidos logo abaixo da superfície da pele) com obstrução das vias aéreas (dificuldade em respirar). Se surgir angioedema, o succinato de solifenacina (Vesicare) deve ser imediatamente descontinuado e deverá ser iniciada uma terapêutica e/ou medidas adequadas.

Antes de iniciar o tratamento com o Vesicare, 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 infecção no tracto urinário, o seu médico prescrever-lhe-á um antibiótico (um tratamento específico contra as infecções bacterianas).

Ao tomar Vesicare com outros medicamentos

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.
- medicamentos, como a metoclopramida e o cisapride, que fazem o sistema digestivo trabalhar mais rapidamente. O Vesicare pode reduzir os seus efeitos.
- medicamentos, como o cetoconazol, o ritonavir, o nelfinavir, o itraconazol, o verapamil e o diltiazem, que diminuem a taxa com que o Vesicare é transformado no corpo.
- medicamentos como a rifampicina, a fenitoína e a carbamazepina, que podem aumentar a taxa com que o Vesicare é transformado no corpo.
- medicamentos como os bisfosfonatos, que podem causar ou agravar uma inflamação no esófago (esofagite).

Ao tomar Vesicare com alimentos e bebidas:

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

Gravidez e aleitamento

Não tome o Vesicare se está grávida, a não ser que seja estritamente necessário.

Não tome o Vesicare 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 pode provocar visão turva e por vezes sonolência ou fadiga. Se sentir um desses efeitos secundários, não conduza ou manipule máquinas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes do Vesicare:

Vesicare 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

Instruções para uma utilização adequada

Tomar Vesicare sempre de acordo com as indicações do 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 do que deveria:

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

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

Se parou de tomar o Vesicare, os seus sintomas de bexiga hiperactiva 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, Vesicare pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O Vesicare pode causar os seguintes:

Efeitos secundários muito frequentes (podendo afectar mais de 1 em 10 doentes):

- boca seca

Efeitos secundários frequentes (podendo afectar mais de 1 em 100 e menos de 1 em 10 doentes)

- visão turva

- prisão de ventre, náusea, indigestão com sintomas como sensação de enfiamento abdominal, dor abdominal, arrotos (eructação), náusea e azia (dispepsia), desconforto no estômago.

Efeitos secundários pouco frequentes (podendo afectar mais de 1 em 1 000 e menos de 1 em 100 doentes)

- infecção do tracto urinário, infecção na bexiga

- sonolência

- diminuição de sensação do paladar (disgeusia)

- olhos secos (irritados)

- fossas nasais secas
- doença de refluxo (refluxo gastro-esofágico)
- garganta seca
- pele seca
- dificuldades a urinar
- cansaço
- acumulação de líquidos na parte inferior das pernas (edema)

Efeitos secundários raros (podendo afectar mais de 1 em 10 000 e menos de 1 em 1 000 doentes)

- acumulação de uma grande quantidade de fezes endurecidas no intestino grosso (oclusão fecal)
- acumulação de urina na bexiga devido à incapacidade de esvaziar a bexiga (retenção urinária)
- tonturas, dores de cabeça
- vómitos
- comichão, erupção na pele

Efeitos secundários muito raros (podendo afectar menos de 1 em 10 000 doentes)

- alucinações, confusão
- alterações na actividade eléctrica do coração (ECG), batimentos cardíacos irregulares (Torsade de Pointes)
- reacção alérgica
- alergia na pele que resulta no inchaço dos tecidos logo abaixo da superfície da pele (angioedema)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Vesicare

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Vesicare após expirar o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Vesicare

- a substância activa 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 aspecto de Vesicare e conteúdo da embalagem

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

Os comprimidos de Vesicare 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 são fornecidos em blisters de 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos. Os comprimidos Vesicare são também fornecidos em frascos (HDPE) com tampa de polipropileno (PP) de 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Astellas Farma, Lda.  
Rua José Fontana, nº 1, 1º andar  
2770-101 Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

Astellas Pharma Europe BV  
Elisabethhof 19  
2353 EW Leiderdorp  
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia, Eslovénia, Eslováquia, Espanha e Inglaterra:

Vesicare

Itália: Vesiker

Alemanha: Vesikur

Irlanda: Vesitirim

Este folheto foi aprovado pela última vez em.