

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vesicare®

(succinato de solifenacina)

APRESENTAÇÕES

Vesicare está disponível como comprimido redondo, revestido, para administração oral, em embalagens tipo blister como segue:

5 mg, comprimidos amarelo-claros, gravados com logo e código 150 em embalagens de 10 e 30 comprimidos.

10 mg, comprimidos rosa-claros, gravados com logo e código 151 em embalagens de 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Vesicare contém 5 ou 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg e 7,5 mg de solifenacina, respectivamente.

É formulado para administração oral. Em adição ao ingrediente ativo, succinato de solifenacina, cada comprimido de Vesicare também contém os seguintes ingredientes inertes: lactose monoidratada, amido de milho, hipromelose 2910, estearato de magnésio, talco, polietileno glicol 8000 e dióxido de titânio com óxido de ferro amarelo (comprimido de Vesicare 5 mg) ou óxido de ferro vermelho (comprimido de Vesicare 10 mg).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vesicare é um medicamento de prescrição usado em adultos para tratar os seguintes sintomas devido a uma condição chamada bexiga hiperativa:

- ter que ir ao banheiro com muita frequência, também chamada “frequência urinária”,
- ter uma forte necessidade de ir ao banheiro imediatamente, também chamada “urgência”,
- vazamento ou acidentes úmidos, também chamados “incontinência urinária”.

Vesicare não foi estudado em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bexiga hiperativa ocorre quando você não consegue controlar as contrações da sua bexiga. Quando essas contrações musculares acontecem com muita frequência ou não podem ser controladas você apresenta os sintomas de bexiga hiperativa, que são frequência urinária, urgência urinária, e que podem estar acompanhados ou não de incontinência urinária (vazamento). Vesicare atua nos músculos da bexiga para ajudar a controlar essas contrações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico a Vesicare ou a qualquer um dos seus ingredientes; se você não é capaz de esvaziar sua bexiga (também chamado “retenção urinária”); se você tem atraso ou lentidão para esvaziar o estômago (também chamado “retenção gástrica”); se você tem um problema no olho chamado “glaucoma de ângulo-estreito não controlado”.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar Vesicare informe seu médico ou profissional de saúde sobre todas as suas condições médicas incluindo se você:

- tem qualquer problema de estômago ou intestino ou problemas com constipação (intestino preso),
- tem problema para esvaziar sua bexiga ou você tem um jato de urina fraco,
- tem um problema no olho chamado glaucoma de ângulo-estreito,
- tem problemas no fígado,
- tem problemas nos rins,
- está grávida ou tentando ficar grávida (não se sabe se Vesicare pode prejudicar seu bebê não nascido),
- está amamentando (não se sabe se Vesicare passa para o leite materno e se isso pode prejudicar seu bebê. Você deve decidir se amamenta ou toma Vesicare, mas não ambos).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Tome cuidado enquanto dirigir ou fizer atividades perigosas até que você saiba como Vesicare afeta você.

Se você está tomando um remédio com cetoconazol você não deve exceder a dose diária de 5 mg de Vesicare.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guardar em temperatura ambiente (15°-30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos são redondos, revestidos. Os comprimidos de 5 mg são amarelo claros, gravados com logo e código 150. Os comprimidos de 10 mg são rosa claros, gravados com logo e código 151.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome Vesicare exatamente como prescrito. Seu médico prescreverá a dose que é certa para você. Seu médico pode prescrever uma dose menor se você tiver certas condições de saúde tais como problemas no fígado ou rins.

Você deve tomar um comprimido de Vesicare uma vez ao dia, com ou sem alimento.

Você deve tomar Vesicare com líquido e engolir o comprimido inteiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar uma dose de Vesicare, comece tomando Vesicare novamente no dia seguinte. Não tome duas doses de Vesicare no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos colaterais mais comuns com Vesicare são: visão borrada, boca seca, constipação (intestino preso) (ligue para seu médico se você sentir dor na área do estômago [abdominal] grave ou fique constipado por três ou mais dias), prostração de calor (prostração de calor, devido à diminuição de suor, pode ocorrer quando drogas, tais como Vesicare, são usadas em um ambiente quente).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos que o prescrito poderá sentir qualquer um dos seguintes sintomas: pupilas fixas e dilatadas, visão borrada, falha no exame de reflexo cutâneo plantar, tremores e pele seca.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.7717.0002

Farmacêutico Responsável: Alessandra Barroca Xavier Piñol CRF-SP 19009

Fabricado por: Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda
Importado por: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda., Rua Xavier Krauss, 63, São Paulo - SP
CNPJ 07.768.134/0001-04

Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800-6007080

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (07/02/2011)



10L061-VES-BR

© Astellas Pharma Europe B.V.
Leiderdorp/The Netherlands
126997

126997
Vesicare 5+10mg
Brazil
181x596mm
LFT_205 FD
07.03.11/09:13
VTB 2263
Eq. to: N/A



