

## Vesikur® 5mg Filmtabletten

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Vaticana per l'uso interno della farmacia.)

Stato di informazione: Agosto 2004

**Vesikur 5 mg compresse rivestite:** Principio attivo:

Solifenacinsuccinato.

1 compressa rivestita contiene 5 mg di Solifenacinsuccinato, che corrisponde a 3,8 mg di Solifenacin.

**Gli altri componenti sono:**

amido di mais, monoidrato di lattosio, hypromellose, stearato di magnesio (Ph Eur), Macrogol 8000, talco, ossido di titanio (E 171), ferro(III)-idrossido-ossido x H<sub>2</sub>O (E172)

Vesikur 5 mg è disponibile in confezioni di 30, 50 e 90 compresse rivestite.

### 1. CHE COSA È VESIKUR 5 mg E QUALI SONO LE SUE APPLICAZIONI?

Vesikur 5 mg è un così detto anticolinergico, che riduce la sintomatologia che accompagna la vescica iperattiva.

#### 1.3 Vesikur 5 mg viene usato:

per il trattamento dei disturbi di perdita involontaria di urine accompagnata da urgenza urinaria e/o da frequente minzione e da forte e irrefrenabile stimolo ad urinare, che possono insorgere nei pazienti affetti da sindrome di vescica iperattiva.

### 2. DI CHE COSA BISOGNA TENERE CONTO PRIMA DI USARE VESIKUR 5 mg ?

#### 2.1 Vesikur 5 mg non può essere somministrato:

- se il paziente è ipersensibile (allergico) nei confronti di Solifenacinsuccinato o di uno degli eccipienti di Vesikur 5 mg,
- se il paziente soffre di ritenzione urinaria (ossia se non può svuotare spontaneamente la vescica quando è piena) o se vi è un rischio che la ritenzione s'instauri.
- se il paziente è affetto da così detto glaucoma ad angolo acuto (aumentata pressione endoculare con graduale perdita di capacità visiva) o se vi è un rischio che questo problema s'instauri.
- se il paziente è affetto da miastenia gravis (debolezza muscolare patologica a seguito di disturbi neuromuscolari) o se vi è un rischio che questo problema s'instauri.
- se il paziente soffre di una grave malattia del tratto gastro-enterico (incluso megacolon tossico) o se vi è un rischio che questo problema s'instauri.
- se si tratta di un paziente emodializzato,
- se il paziente ha una grave compromissione di funzionalità epatica,
- se il paziente soffre di una grave compromissione

di funzionalità renale o di una moderata compromissione di funzionalità epatica e assume dei farmaci (ad es. il Ketoconazolo) che inibiscono l'enzima endogeno (CYP3A4), responsabile per la degradazione di Solifenacin.

#### 2.2 Si richiede una particolare attenzione nell'assumere

##### Vesikur 5 mg :

Prima di iniziare il trattamento con Vesikur 5mg il suo Medico dovrà indagare, su altre malattie che possono aumentare di molto la frequenza delle minzioni, ad esempio l'insufficienza cardiaca o una nefropatia.

Se è presente una infezione a carico delle vie urinarie, il Medico instaurerà una terapia antibatterica.

##### Vesikur 5 mg deve essere impiegato con prudenza:

- se vi è un importante impedimento al deflusso dell'urina dalla vescica e rischio di una ritenzione urinaria,
- se il paziente soffre di una malattia accompagnata da ostruzione o da restringimento del tratto gastro-enterico,
- se è aumentato il rischio di un rallentamento di passaggio attraverso il tratto gastro-enterico.
- se vi è una forte riduzione della funzionalità renale (clearance di creatinina  $\leq$  30ml/min) (vedere anche il capitolo 3 :“Come si deve assumere Vesikur 5 mg?”); in questo caso non si può superare il dosaggio di 5 mg di Solifenacinsuccinato,
- se il paziente soffre di un moderato disturbo della funzionalità epatica (Child-Pugh-Score da 7 a 9) (vedere anche il capitolo 3 :“Come si deve assumere Vesikur 5 mg?”); in questo caso non si può superare il dosaggio di 5 mg di Solifenacinsuccinato,
- se il paziente è in trattamento con dei farmaci che inibiscono l'enzima endogeno (citocromo) CYP3A4, responsabile della degradazione di Solifenacina, ad es. il ketoconazolo (farmaco per il trattamento delle micosi) (vedere il paragrafo 2.3 "Interazioni con altri farmaci" e capitolo 3: » Come si deve assumere Vesikur 5 mg?”),
- se si soffre di ernia esofagea iatale o di reflusso di contenuto acido gastrico nell'esofago.
- se il paziente è in trattamento con dei farmaci che possono determinare o peggiorare una infiammazione dell'esofago (esofagite); ad esempio i così detti bisfosfonati (gruppo di farmaci per il trattamento di patologie a carico delle ossa),
- se il paziente è affetto da nevralgie (neuropatie del SN autonomo).

Non è stata finora determinata la sicurezza e l'efficacia del prodotto nei pazienti con una iperattività dei muscoli della vescica, di origine neurologica.

La massima efficacia di Vesikur 5 mg può essere osservata dopo almeno 4 settimane di trattamento.

Informi il suo Medico o il Farmacista, se ha o se ha avuto nel passato una delle condizioni sopra elencate.

#### a. Bambini e giovani sotto 18 anni

Vesikur 5 mg non si può somministrare ai bambini e ai giovani sotto 18 anni di vita, perchè finora non sono disponibili dati riguardanti l'efficacia e tollerabilità in questi gruppi di età.

#### b. Gravidanza

Non vi sono dati riguardanti donne diventate gravide durante il trattamento con Solifenacin, principio attivo di Vesikur 5 mg. Il rischio potenziale per l'impiego di Solifenacin durante la gravidanza è sconosciuto. Se è gravida, può assumere Vesikur 5 mg solo sull'ordine espresso del suo Medico curante.

#### c. Allattamento

Non vi sono dati sul passaggio del Solifenacinsuccinato nel latte materno. Il rischio potenziale per l'impiego di Solifenacin durante l'allattamento è sconosciuto. Perciò si deve evitare l'assunzione di Vesikur 5mg durante l'allattamento al seno.

#### d. Capacità di guida e utilizzo di macchinari

Solifenacin, come altri anticolinergici, può determinare l'appannamento della vista e occasionalmente anche la sonnolenza e la stanchezza, perciò esso può compromettere la capacità di guida e di utilizzo di macchinari. Se durante il trattamento con Vesikur 5 mg insorgono questi effetti collaterali, allora non deve guidare e non deve utilizzare i macchinari.

#### e. Importanti informazioni riguardanti alcuni eccipienti di Vesikur 5 mg

Questo medicinale contiene il lattosio. Se soffre di intolleranza ai carboidrati, non assuma Vesikur 5 mg senza consultare prima il suo Medico.

#### 2.3 Interazioni con altri farmaci

Informi il suo Medico o il Farmacista, se assume/utilizza altri farmaci, anche da poco e anche se si tratta di prodotti senza l'obbligo di prescrizione.

Se utilizza Vesikur 5 mg in associazione con altri farmaci dotati di attività anticolinergica, l'efficacia e gli effetti collaterali di ambedue i prodotti possono essere rafforzati. Far passare circa una settimana tra la conclusione di terapia con Vesikur 5 mg e l'introduzione di un'altra terapia anticolinergica.

L'azione terapeutica di Vesikur 5 mg può essere diminuita mediante la contemporanea assunzione di una dose di agonista dei recettori colinergici. Vesikur 5 mg può ridurre l'efficacia di farmaci stimolanti il tratto gastro-enterico, come metoclopramide e cisapride.

Se il paziente assume Vesikur 5 mg in associazione con farmaci, che diminuiscono l'eliminazione di Solifenacin mediante il blocco di enzima degradante (CYP3A4), come ad esempio il ketoconazolo (il farmaco per il trattamento delle micosi) o ritonavir (il farmaco per il trattamento di infezioni da HIV), allora il dosaggio di Solifenacinsuccinato deve essere ridotto a 5 mg al giorno.

Se la funzionalità renale o la funzionalità epatica è gravemente compromessa, non dovrebbe utilizzare Vesikur 5 mg in associazione con un forte inibitore di enzima degradante CYP3A4.

Sono possibili le interazioni con altri principi, come verapamil e diltiazem (ambidue i farmaci per il trattamento di ipertensione e di cardiopatie); rifampicina (farmaco per il trattamento della tubercolosi); fenitoina o carbamazepina (ambidue i farmaci per il trattamento di epilessia), che pure hanno influenza sull'enzima degradante di Solifenacin.

I test di laboratorio hanno evidenziato, che è poco probabile che Vesikur 5 mg abbia influenza sull'eliminazione di altri farmaci. Negli studi clinici è stato possibile dimostrare, che Vesikur 5 mg non ha influenza sui contraccettivi orali (così detta „Anti-baby-pillola”) né sul warfarin (farmaco che serve per ridurre la coagulazione) né sulla digossina (farmaco per l'insufficienza cardiaca e antiaritmico).

### **3. COME SI DEVE ASSUMERE VESIKUR 5 mg?**

Assuma Vesikur 5 mg seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo Medico. Domandi al suo Medico o Farmacista se ha dei dubbi. Per i dosaggi più alti sono disponibili compresse di Vesikur da 10 mg di Solifenacinsuccinato

#### **3.1 Modalità di utilizzo:**

Prendere la compressa Vesikur 5 mg senza masticarla con un po' di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). L'assunzione può avvenire indipendentemente dai pasti. Le compresse non vanno spezzettate.

#### **3.2 Salvo diversa prescrizione medica, i dosaggi abituali sono:**

##### ***Negli adulti, incluse le persone anziane***

1 compressa rivestita di Vesikur 5mg (che corrisponde a 5mg di Solifenacinsuccinato) una volta al giorno. In caso del bisogno il suo Medico può ordinare l'assunzione anche di 2 compresse rivestite di Vesikur 5mg (che corrispondono a 10 mg di Solifenacinsuccinato), sempre in una somministrazione giornaliera.

##### ***Nei pazienti con ridotta funzionalità renale***

Se il paziente ha una ridotta funzionalità renale di grado lieve

o importante, è necessario un adattamento di posologia di Vesikur 5 mg. Una particolare prudenza viene richiesta se si tratta di una grave compromissione di funzionalità renale (con la clearance di creatinina  $\leq 30$  ml/min). In questo caso non si può superare la posologia di una compressa rivestita di Vesikur 5 mg al giorno.

##### ***Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica***

Se il paziente ha una lieve riduzione di funzionalità epatica, non è richiesto alcun adattamento di posologia di Vesikur 5 mg. Una particolare prudenza viene richiesta se si tratta di una importante compromissione della funzionalità epatica (con Child-Pugh-Score da 7 a 9). In questo caso non si può superare la posologia di una compressa rivestita di Vesikur 5 mg al giorno.

##### ***Utilizzo dei farmaci inibitori del enzima degradante CYP3A4***

Se vengono utilizzati contemporaneamente a dosaggi terapeutici dei farmaci che inibiscono l'enzima CYP3A4, responsabile per la degradazione di Solifenacin; come ad esempio ketoconazolo, itraconazolo (ambidue farmaci antimicotici), ritonavir e nelfinavir (ambidue farmaci per il trattamento di infezione da HIV), allora il dosaggio massimo è di una compressa rivestita di Vesikur 5 mg.

Si invita il paziente a rivolgersi al suo Medico o Farmacista, qualora avesse l'impressione che Vesikur 5 mg abbia un'azione troppo forte o troppo debole.

##### **3.3 Se è stata assunta una dose maggiore di Vesikur 5 mg di quella prescritta? Informare subito un Medico.**

Se il paziente sa di avere il rischio di allungamento di „intervallo QT“, in caso di un dosaggio eccessivo informi immediatamente un Medico.

I sintomi di un grave iperdosaggio possono essere seguenti: allucinazioni, evidente agitazione, crampi, problemi respiratori (insufficienza respiratoria), polso accelerato (tachicardia), ritenzione urinaria, allargamento delle pupille (midriasi). In caso di un iperdosaggio il Medico può ordinare altri procedimenti, come ad esempio la somministrazione di carbone attivo o una lavanda gastrica. Non si deve però provocare il vomito.

##### **3.4 Se è stato dimenticato l'assunzione di una dose di Vesikur 5 mg:**

Se il paziente ha dimenticato di assumere la compressa al solito orario, la deve prendere al più presto possibile, tranne che sia già il momento di prendere la dose successiva. Non si deve

assumere più di una dose giornaliera. Se il paziente non è sicuro, chieda al suo Medico o al Farmacista.

##### **3.5 Sintomi alla sospensione di trattamento con Vesikur**

**5 mg :** Se il paziente conclude il trattamento con Vesikur 5 mg, il suo quadro clinico può peggiorare. Perciò non interrompere il trattamento con Vesikur 5 mg, senza consultare il proprio Medico.

#### **4. QUALI EFFETTI INDESIDERATI SONO POSSIBILI?**

Come tutti i farmaci, Vesikur 5 mg può avere degli effetti collaterali.

In base al suo meccanismo d'azione, Vesikur 5 mg può determinare l'insorgenza di così detti „effetti anticolinergici“ (azione particolare sui siti di trasmissione di impulsi nervosi) e la frequenza di questi effetti dipende dal dosaggio. L'effetto avverso più frequente è rappresentato dalla secchezza della bocca.

##### ***Malattie del tratto gastro-enterico***

Molto frequentemente: secchezza della bocca.

Frequentemente: stipsi, nausea, disturbi digestivi, dolori addominali. Occasionalmente: esofagite (che può manifestarsi ad esempio con la pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione), secchezza della gola.

Raramente: Restringimento dell'intestino crasso (l'ostruzione del colon); ristagno delle feci nel colon (coprostasi).

##### ***Infezioni e parassitosi***

Occasionalmente: infezioni delle vie urinarie, infiammazione a carico della vescica (cistite).

##### ***Malattie del sistema nervoso***

Occasionalmente: sonnolenza, alterazione del gusto.

##### ***Malattie degli occhi***

Frequentemente: vista sfuocata. Occasionalmente: secchezza degli occhi.

##### ***Malattie generalizzate e disturbi nel sito d'applicazione***

Occasionalmente: stanchezza, ritenzione idrica (edemi) a carico degli arti inferiori.

##### ***Malattie delle vie respiratorie, della spazio toracico e del mediastino***

Occasionalmente: secchezza del naso.

##### ***Malattie a carico della cute e del tessuto sottocutaneo***

Occasionalmente: secchezza della cute.

##### ***Malattie dei reni e delle vie urinarie***

Occasionalmente: difficoltà durante la minzione, Raramente: ritenzione urinaria