

VESICARE[®]

(succinato de solifenacina)

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos

Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

VESICARE® (succinato de solifenacina)

APRESENTAÇÕES

VESICARE® 5 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixas contendo 10 e 30 comprimidos.

VESICARE® 10 mg, comprimidos revestidos, apresentado em caixas contendo 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VESICARE® 5 mg: cada comprimido contém: 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina.

Excipientes: lactose monohidratada (107,5 mg), amido de milho, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® amarelo (hipromelose, talco, polietileno glicol 8000, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo).

VESICARE® 10 mg: cada comprimido contém: 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina.

Excipientes: lactose monohidratada (102,5 mg), amido de milho, hipromelose, estearato de magnésio, Opadry® rosa (hipromelose, talco, polietileno glicol 8000, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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”,
- perdas de urina, vazamento ou acidentes úmidos, também chamados “incontinência urinária”.

VESICARE® não foi estudado em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bexiga hiperativa ocorre quando acontecem as contrações involuntárias da sua bexiga. Quando essas contrações musculares acontecem com muita frequência 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 involuntárias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico a qualquer um dos seus ingredientes de **VESICARE®**; 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-estrito 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,
- tem alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT),
- está grávida ou tentando ficar grávida (não se sabe se **VESICARE®** pode prejudicar seu bebê não nascido).

Não se sabe se **VESICARE® passa para o leite materno e se isso pode prejudicar seu bebê. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

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

****VESICARE®** pode causar efeitos adversos que afetam sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas; tais como visão turva e sonolência.**

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

Este medicamento contém lactose (açúcar presente no leite). Se você possui intolerância à lactose, contate o seu médico antes de tomar esse medicamento.

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 36 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 amarelos claros e gravados com a logomarca da empresa e código 150 no mesmo lado.

Os comprimidos de **10 mg** são rosas claros e gravados com a logomarca da empresa e código 151 no mesmo lado.

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?

Caso você esqueça 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?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrada, prisão de ventre grave (constipação) (ligue para seu médico se você sentir dor na área do estômago [abdominal] ou fique constipado por três ou mais dias), náusea (sensação de desconforto na região do estômago), dispepsia (distúrbios da digestão), dor abdominal.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato urinário, cistite (inflamação da bexiga), sonolência, disgeusia (diminuição do paladar), olhos secos, secura no nariz, doenças de refluxo gastroesofágico (refluxo), garganta seca, pele seca, dificuldade para urinar, fadiga, edema periférico (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonturas, dor de cabeça, obstrução do cólon (obstrução do intestino), impaction fecal (formação de grande massa endurecida de matéria fecal no intestino grosso ou do reto, podendo interromper completamente o movimento do intestino), vômito, prurido (coceira), retenção urinária, erupção cutânea (lesão da pele com vermelhidão e saliência).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% e 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, estado de confusão, eritema multiforme (vermelhidão), urticária (lesões avermelhadas na pele, elevadas e que coçam), angioedema (inchaço da pele e mucosas, mais frequentemente em extremidades, na área genital e na face, especialmente ao redor dos olhos e dos lábios).

Reação com incidência desconhecida: reação anafilática, diminuição do apetite, hiperpotassemia (aumento do nível de potássio no sangue), delírio, glaucoma (aumento da pressão dos olhos), irregularidades dos batimentos cardíacos tais como: torsade de pointes, prolongamento do intervalo QT (alterações do eletrocardiograma), fibrilação atrial, palpitações e taquicardia, rouquidão, íleo paralítico (diminuição da atividade intestinal), desconforto abdominal, doença hepática (doença do fígado), teste de função hepática anormal, dermatite esfoliativa (doença de pele que gera uma intensa descamação e coceira em todo corpo), fraqueza muscular, insuficiência renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

10. DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.7717.0002

Farmacêutico Responsável: Sandra Winarski CRF-SP nº 18.496

VESICARE® é uma marca registrada da Astellas Pharma Europe B.V. Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Fabricado por:

Delpharm Meppel B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Holanda.

Registrado e importado por:

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935, Bloco B 2º andar – Bairro Santo Amaro – São Paulo – SP.

CEP: 05802-140

CNPJ 07.768.134/0001-04

SAC: 0800-6007080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.



415202-VES-BRA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014	428312/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2012	0818423/12-2	1470 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/05/2014	Assunção de novo Responsável Técnico e inclusões de informações de segurança	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg
31/10/2014	0980086/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	0980086/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2014	Alteração de endereço e inclusões de informações de segurança	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg
02/10/2017	2067847/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2017	0990800/17-5	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	18/09/2017	Ampliação do Prazo de Validade de 24 meses para 36 meses.	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg
30/07/2019	1908893/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização das Seções 6, 7 e 9 da bula dedicada aos profissionais de saúde Atualização das Seções 5 e 8 da bula dedicada aos pacientes	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg
19/04/2021	1490424/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9	VPS	Comprimidos, 5mg e 10mg
29/01/2025	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/01/2025	0119936/25-6	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	28/01/2025	Dizeres Legais	VPS e VP	Comprimidos, 5mg e 10mg