

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**ВЕЗИФИКС 5 и 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Действующее вещество: солифенацин сукцинат**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Везификс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Везификс.
3. Применение препарата Везификс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Везификс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

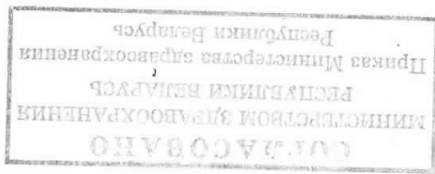
**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВЕЗИФИКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Действующее вещество Везификса относится к группе антихолинергических средств. Эти лекарства используются для снижения активности гиперактивного мочевого пузыря. Это позволяет дольше ждать, прежде чем идти в туалет, и увеличивает количество мочи, которое может удерживать мочевой пузырь.

Везификс используется для лечения симптомов состояния, называемого гиперактивным мочевым пузырем. Эти симптомы включают в себя: сильные, внезапные позывы к мочеиспусканию без предварительного предупреждения, необходимость часто мочиться или мочиться, потому что вы не смогли вовремя добраться до туалета.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВЕЗИФИКС**  
**Не принимайте Везификс:**

- если у вас есть неспособность мочиться или полностью опорожнять мочевой пузырь (задержка мочи)
- если у вас тяжелое заболевание желудка или кишечника (включая токсический мегаколон, осложнение, связанное с язвенным колитом)
- если вы страдаете мышечным заболеванием под названием миастения, которое может вызвать крайнюю слабость определенных мышц
- если вы страдаете от повышенного давления в глазах с постепенной потерей зрения (глаукома)
- если у вас аллергия на солифенацин или какие-либо другие компоненты этого препарата (перечислены в разделе б)
- если вы проходите диализ почек
- если у вас тяжелое заболевание печени



НД РБ  
92 27 - 2023

• если вы страдаете тяжелой болезнью почек или умеренной болезнью печени и в то же время принимаете лекарства, которые могут уменьшить выведение Везификса из организма (например, кетоконазол). Ваш врач или фармацевт сообщит вам, если это так. Сообщите своему врачу, если у вас есть или когда-либо были какие-либо из вышеперечисленных состояний, до начала лечения Везификсом.

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Везификс:

- если у вас есть проблемы с опорожнением мочевого пузыря (= непроходимость мочевого пузыря) или трудности с мочеиспусканием (например, слабая струя мочи). Риск накопления мочи в мочевом пузыре (задержка мочи) значительно выше.
- если у вас есть непроходимость пищеварительной системы (запор).
- если вы подвержены риску замедления работы пищеварительной системы (желудочной и дефекации). Ваш врач сообщит вам, если это так.
- если вы страдаете тяжелым заболеванием почек.
- если у вас умеренное заболевание печени.
- если у вас разрыв желудка (грыжа пищеводного отверстия диафрагмы) или изжога.
- если у вас нервное расстройство (вегетативная невропатия).

### **Дети и подростки**

Везификс не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Сообщите своему врачу, если у вас есть или когда-либо были какие-либо из вышеперечисленных состояний, до начала лечения Везификсом.

Прежде чем начать прием препарата Везификс, врач оценит наличие других причин, вызывающих у вас частые позывы к мочеиспусканию (например, сердечная недостаточность (недостаточная насосная способность сердца) или заболевание почек). Если у вас инфекция мочевыводящих путей, врач назначит вам антибиотик (лечение определенных бактериальных инфекций).

### **Другие лекарственные препараты и Везификс**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить своему врачу, если вы принимаете:

- другие антихолинергические препараты, эффекты и побочные эффекты обоих препаратов могут усиливаться.
- холинергические средства, поскольку они могут снижать действие Везификса.
- лекарства, такие как метоклопрамид и цизаприд, ускоряющие работу пищеварительной системы. Везификс может уменьшить их действие.
- лекарства, такие как кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем, снижающие скорость расщепления везификса в организме
- такие лекарства, как рифампицин, фенитоин и карбамазепин, так как они могут увеличивать скорость расщепления Везификса в организме.
- лекарства, такие как бисфосфонаты, которые могут вызвать или усугубить воспаление пищевода (эзофагит).

### **Везификс с едой и напитками**

Везификс можно принимать независимо от приема пищи, в зависимости от ваших предпочтений.

**Беременность и кормление грудью**

Вы не должны принимать Везификс, если вы беременны, за исключением случаев крайней необходимости.

Не используйте Везификс, если вы кормите грудью, так как солифенацин может попасть в грудное молоко.

Посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Везификс может вызвать помутнение зрения и иногда сонливость или усталость. Если таблетки влияют на вас таким образом, не садитесь за руль, не работайте с механизмами.

**Везификс содержит лактозу**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

**Везификс содержит краситель желтый закат (E110)**

Везификс 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой: этот лекарственный препарат содержит краситель желтый закат (E110), который может вызывать аллергические реакции.

**3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВЕЗИФИКС****Способ применения**

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны проглотить всю таблетку с небольшим количеством жидкости. Его можно принимать с едой или без, в зависимости от ваших предпочтений. Не раздавливайте таблетки.

Обычная доза составляет 5 мг в день, если только ваш врач не сказал вам принимать 10 мг в день.

**Если вы приняли больше Везификса, чем предусмотрено**

Если вы приняли слишком много препарата Везификс или ребенок случайно принял препарат Везификс, немедленно обратитесь к врачу.

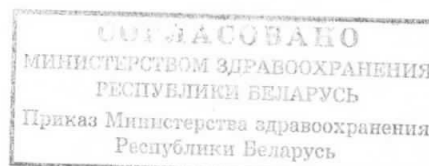
Симптомы передозировки могут включать: головную боль, сухость во рту, головокружение, сонливость и нечеткость зрения, восприятие вещей, которых нет (галлюцинации), повышенную возбудимость, припадки (судороги), затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение (тахикардию), скопление мочи в мочевом пузыре (задержка мочи) и расширение зрачков (мидриаз).

**Если вы забыли принять Везификс**

Если вы забыли принять дозу в обычное время, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время принять следующую дозу. Никогда не принимайте более одной дозы в день. Если вы сомневаетесь, всегда консультируйтесь с врачом.

**Если вы прекратите принимать Везификс**

Если вы прекратите принимать Везификс, ваши симптомы гиперактивного мочевого пузыря могут вернуться или ухудшиться. Всегда консультируйтесь с врачом, если вы планируете прекратить лечение.



Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого продукта, обратитесь к своему врачу.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Везификс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы испытываете аллергический приступ или серьезную кожную реакцию (например, образование волдырей и шелушение кожи), вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу или фармацевту.

У некоторых пациентов, принимавших сукцинат солифенацина, сообщалось о развитии ангионевротического отека (кожная аллергия, приводящая к отеку тканей непосредственно под поверхностью кожи) с обструкцией дыхательных путей (затрудненное дыхание). При возникновении ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием солифенацина сукцината (Везификс) и принять соответствующие меры и/или терапию.

Везификс может вызвать следующие другие побочные эффекты:

Очень часто (может затронуть более 1 из 10 человек)

- сухость во рту

Часто (может затронуть до 1 из 10 человек)

- затуманенное зрение
- запор, тошнота, расстройство пищеварения с такими симптомами, как переполнение живота, боль в животе, отрыжка, тошнота и изжога (диспепсия), дискомфорт в желудке

Нечасто (может затронуть до 1 из 100 человек)

- инфекция мочевыводящих путей, инфекция мочевого пузыря
- сонливость, нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- сухие (раздраженные) глаза
- сухие носовые ходы
- рефлюксная болезнь (гастроэзофагеальный рефлюкс), сухость в горле
- сухая кожа
- трудности с мочеиспусканием
- усталость, скопление жидкости в нижних конечностях (отеки)

Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1000)

- залегание большого количества затвердевшего стула в толстой кишке (фекальная закупорка)
- скопление мочи в мочевом пузыре из-за невозможности опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи)
- головокружение, головная боль
- рвота
- зуд, сыпь

Очень редко (может затронуть до 1 из 10 000 человек)

- галлюцинации, спутанность сознания
- аллергическая сыпь

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- снижение аппетита, высокий уровень калия в крови, что может привести к нарушению сердечного ритма
- повышенное давление в глазах
- изменения электрической активности сердца (ЭКГ), нерегулярное сердцебиение, ощущение сердцебиения, учащение сердцебиения
- расстройство голоса

- заболевание печени
- мышечная слабость
- почечная недостаточность

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВЕЗИФИКС

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит:

*Действующее вещество:* солифенацин сукцинат – 5 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная 250 (Lactopress), прежелатинизированный крахмал, гидроксипропилметилцеллюлоза 603, магния стеарат;

*Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR белый II:* колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат;

*Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR желтый:* колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый (E172);

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг содержит:

*Действующее вещество:* солифенацин сукцинат – 10 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная 250 (Lactopress), прежелатинизированный крахмал, гидроксипропилметилцеллюлоза 603, магния стеарат;

*Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR белый II:* колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат;

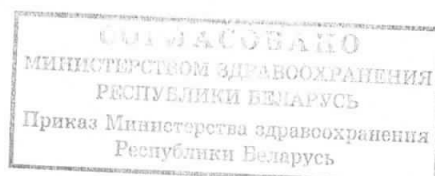
*Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR красный:* колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат, железа оксид красный (E172);

*Состав материала пленочной оболочки Колликоат IR закатный желтый:* колликоат IR, коллидон VA 64, титана диоксид (E171), каолин, натрия лаурилсульфат, желтый закат (E110).

### Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: светло-желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «5» на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: светло-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне.



**Упаковка:** по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ-аклар-ПВДХ-ПВХ/алюминия. 3 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.  
**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90(216) 633 60 00

Номер факса: +90(216) 633 60 01

Адрес электронной почты: [bizeulasin@nobel.com.tr](mailto:bizeulasin@nobel.com.tr)

**Производитель**

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299

Номер телефона: + 90 380 526 30 60

Номер факса: + 90 380 526 30 43

Адрес электронной почты: [info@nobel.com.tr](mailto:info@nobel.com.tr)

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, 220076, г. Минск, ул. Парниковая, 57А

Номер телефона: +375(17) 303 15 99

Номер факса: +375(17) 303 15 99

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.by](mailto:nobel@nobel.by)

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

