

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בוסיקר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם:** מופיעה תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות מתחת לפני העור המלווה בקשיים בדרכי הנשימה- תופעה הנקראת אנגיודמה (Angioedema). **יש לפנות מיד לרופא אם:**

אתה חווה התקף אלרגי או תגובת עור חמורה (לדוגמא שלפוחיות וקילוף של העור). תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשתמ אחד מעשרה: יובש בפה תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משמשתמים מתוך 100:

עצירות, טשטוש ראייה, בחילה, קשיי עיכול כגון תחושת בטן מלאה, כאבי בטן, גיהוקים, צרבת ואי נוחות בבטן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משמשתמים מתוך 1,000:

דלקת בדרכי השתן או בשלפוחית השתן, נמנום ועייפות, שינויים בתחושת טעם, יובש/ גירוי בעיניים, בגרון, בעור או באף, קושי במתן שתן, צרבת, החזר וושי, בצקת בחלק התחתון של הרגל.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משמשתמים מתוך 10,000: חסימת מעיים, עצירות קשה, אצירת שתן, סחרחורת, כאב ראש, הקאות, גרד, פריחה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמשתמ אחד מתוך 10,000:

הזיות, בלבול, פריחה אלרגית. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- שינויים בהולכה חשמלית של הלב (שינויים ב-ECG), קצב לב לא סדיר, דפיקות לב חזקות, דופק מהיר
- ידידה בתיאבון, רמות גבוהות של אשלגן בדם העלולות לגרום לקצב לב לא תקין
- לחץ גבוה בעיניים
- הפרעה בקול
- הפרעה בתפקוד הכבד
- חולשת שרירים
- הפרעה בתפקודי הכליות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וסווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

וסיקר 5 מ"ג מכיל: Lactose monohydrate, Maize starch, Hypromellose, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 8000, Titanium dioxide (E171), Yellow ferric oxide (E172).

וסיקר 10 מ"ג מכיל: Lactose monohydrate, Maize starch, Hypromellose, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 8000, Titanium dioxide (E171), Red ferric oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה של וסיקר 5 מ"ג היא עגולה בצבע צהוב בהיר, עם הדפס "150" מצד אחד והלוגו של היצרן מצד שני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 טבליות. כמות הטבליות באריזה: 10 או 30 או 50 או 60 או 90 או 100. לא כל גדלי האריזות משווקים.

טבליה מצופה של וסיקר 10 מ"ג היא עגולה בצבע ורוד בהיר, עם הדפס "151" מצד אחד והלוגו של היצרן מצד שני. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 טבליות. כמות הטבליות באריזה: 10 או 30 או 50 או 60 או 90 או 100. לא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום/יבואן וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון. שם היצרן וכתובתו: אסטלס פרמה אירופה בע"מ, לייזן, הולנד. פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות. בתאריך: 03.2014, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 02.2020. מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: וסיקר 5 מ"ג: 1356731279 וסיקר 10 מ"ג: 1356831280

ליש הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וסיקר 5 מ"ג טבליות מצופות

וסיקר 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה של וסיקר 5 מ"ג מכילה:

סוליפינצין סוקסינאט Solifenacin succinate 5 mg

כל טבליה מצופה של וסיקר 10 מ"ג מכילה:

סוליפינצין סוקסינאט Solifenacin succinate 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 וסעיף מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה. אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן ו/או במצבים של עליה בתכיפות ודחפויות במתן שתן בחולים עם פעילות יתר של שלפוחית השתן. **קבוצה תרופוטית:** אנטיכולנרגים

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לסוליפינצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במקרה של אצירת שתן, הפרעות חמורות במערכת העיכול (מגה-קולון רעיל), מיאסטיניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), לחץ תוך עיני המלווה בירידה בראיה (גלאוקומה).
- בחולי כליה המטופלים בדיאליזה, ובחולים עם אי ספיקת כבד חמורה.
- בחולים עם מחלת כליות חמורה או עם מחלת כבד בינונית שמטופלים בו זמנית בתרופה אחרת הגורמת לירידה בפינוי וסיקר מהגוף, לדוגמא טקונוזול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בוסיקר, ספר לרופא אם:

יש לך בעיה במתן שתן (חסימה חלקית), אתה סובל מעצירות, אתה בסיכון להאטה בפעילות מערכת העיכול (תנועתיות קיבה ומעיים), אתה סובל ממחלת כליות חריפה, אתה סובל ממחלת כבד בינונית, אתה סובל מבקע סרפנטי או צרבת, אתה סובל מהפרעה במערכת העצבים (ניורופתיה אוטונומית).

ילדים ומתבגרים:

וסיקר אינו מתווה לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אנטי כולינרגיות אחרות – עלול להגביר את תופעות הלוואי של שתי התרופות.
- תרופות כולינרגיות – עלולות להפחית את ההשפעה של וסיקר.
- מטוקולפורמיד, ציספריד העלולות לגרום למערכת העיכול לעבוד מהר יותר. וסיקר עלול לעכב את פעילותן.
- קטוקונזול, ריטנוביר, נלפינוביר, איטרקונזול, ורפמיל ודיליטאזם - שגורמים לירידה בקצב פינוי וסיקר מהגוף.
- ריפמיציין, פניטואין, קרבמזפין - עלולים לגרום לעליה בקצב פינוי וסיקר מהגוף.
- ביספוספונטים - עלולים לגרום או להחריף דלקת של הוושט.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות:

יש להתייעץ עם הרופא.

אין להשתמש בוסיקר בהריון אלא אם כן הרופא החליט אחרת. אין להניק בזמן השימוש בוסיקר מכיוון שהתרופה עלולה לעבור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ו/או לגרום לטשטוש הראיה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש היוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 5 או 10 מ"ג ליום. המינון יקבע אינדיבידואלית על ידי הרופא. רצוי ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.

כתישה/חצייה/לעיסה: אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה בשל ציפוי הטבליה. **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

תופעות לוואי של מינון יתר: כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, טשטוש ראייה, נמנום, הזיות, ריגוש יתר, פרכוסים, קשיי נשימה, דפיקות לב מואצות, הרחבת אישונים, אצירת שתן.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה להוביל לחזרת או חרפת התסמינים של פעילות יתר של שלפוחית השתן.