

1.3.2 Pasiëntinligtingsblaadjie

SKEDULERINGSSTATUS S3

VESICONT 5 en 10 Film-bedekte tablet
Solifenasien-suksinaat

Bevat suiker:

VESICONT 5: Laktose 133 mg per tablet

VESICONT 10: Laktose 128 mg per tablet

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat u VESICONT begin gebruik.

- Hou hierdie pamflet. U mag dit weer nodig hê.
- As u verdere vrae het, vra asseblief u dokter of apteker.
- **VESICONT** is spesiaal vir u voorgeskryf en u moet nie u medisyne met iemand anders deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al het hulle dieselfde simptome as u.

Wat in hierdie pamflet is

- Wat **VESICONT** is en waarvoor dit gebruik word
- Wat u moet weet voordat u **VESICONT** inneem
- Hoe om **VESICONT** te gebruik
- Moontlike newe-effekte
- Hoe om **VESICONT** te bêre
- Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat VESICONT is en waarvoor dit gebruik word

VESICONT bevat 'n middel genaamd solifenasien-suksinaat.

Die aktiewe bestanddeel van **VESICONT** behoort aan die groep medisyne wat bekend staan as anticholinergika.

VESICONT word gebruik om die aktiwiteit van 'n ooraktiewe blaas te verminder. Dit stel u in staat om langer te wag voordat u badkamer toe moet gaan, en dit verhoog die hoeveelheid urine wat u blaas kan hou.

2. Wat u moet weet voordat u **VESICONT inneem**

Moenie **VESICONT inneem nie:**

- As u hipersensitief (allergies) is vir solifenasien-suksinaat of enige van die ander bestanddele van **VESICONT** (gelys in **afdeling 6**).
- As u nie kan urineer nie of u blaas nie volledig kan leegmaak nie (urinêre retensie).
- As u aan verhoogde druk in die oë ly, met geleidelike verlies aan sig (gloukoom).
- As u die spierafwyking miastenia gravis het, wat uiterste swakheid van sekere spiere kan veroorsaak.
- As u 'n ernstige maag- of dermatoestand het (toksiese megakolon).
- As u nierdialise ontvang.
- As u ernstige lewersiekte het.
- As u ernstige niersiekte of matige lewersiekte het **én** terselfdertyd behandel word met medisyne wat die uitskeiding van **VESICONT** uit die liggaam kan verminder (byvoorbeeld ketokonasool).
- As u 'n hartafwyking het wat bekend staan as 'n verlengde QT-interval, hetsy oorerflik of verworwe.
- As u swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Vertel u dokter voordat u **VESICONT** inneem.

Wees versigtig met **VESICONT:**

- As u ander onderliggende siektes het (byvoorbeeld hartversaking of niersiekte) wat ook tot 'n gereelde drang om te urineer kan lei. U dokter moet hierdie toestande eers behandel voordat u met **VESICONT** begin.
- As u probleme het om u blaas leeg te maak (blaasobstruksie) of sukkel om te urineer. Die risiko dat urine in die blaas ophoop (urinêre retensie) is baie hoër.
- As u 'n versperring in die spysverteringstelsel het (hardlywigheid).
- As u 'n risiko het dat u spysverteringstelsel stadiger beweeg (maag- en dermbewegings).
- As u aan ernstige niersiekte ly.
- As u matige lewersiekte het.
- As u medisyne gebruik wat die afbreektempo van **VESICONT** in die liggaam verminder, byvoorbeeld ketokonasool.
- As u 'n maagskeur (hiatusbreuk) of sooi-brand het.
- As u 'n senuweestelselafwyking het (outonome neuropatie).
- As u 'n toestand het wat QT-sindroom of *Torsades de Pointes* genoem word, wat verband hou met veranderinge in die elektriese aktiwiteit van die hart (EKG), onreëlmatige hartklop, bewuswording van u hartklop of 'n vinniger hartklop.

Huidallergie wat swelling van die weefsel net onder die vel veroorsaak (angio-edeem), saam met versperring van die lugweg, is aangemeld. As dit voorkom, moet u onmiddellik ophou om **VESICONT** te gebruik en u dokter dadelik inlig.

Potensieel lewensgevaarlike allergiese reaksies (anafylaktiese reaksies) is aangemeld. As u enige allergiese reaksie ervaar, moet u ophou om **VESICONT** te gebruik en u dokter dadelik inlig.

VESICONT sal eers ná minstens 4 weke sy volle effek bereik.

Kinders en adolessente

Veiligheid by kinders is nie vasgestel nie; daarom word **VESICONT** nie aanbeveel vir kinders jonger as 18 jaar nie.

Ander medisyne en VESICONT

Vertel altyd u gesondheidsorgverskaffer indien u enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle aanvullende of tradisionele medisyne in.)

- Amantadien (gebruik as 'n anti-virale middel of vir Parkinson se siekte), sommige antihistamiene, fenotiasiene (vir psigiatriese afwykings) en trisikliese antidepressante, aangesien dit die effek van **VESICONT** kan verminder.
- Metoklopramied, domperidoon en cisapried, wat die spysverteringstelsel vinniger laat werk, omdat **VESICONT** hul effek kan verminder.
- Ketokonasool, ritonavir, nelfinavir, itrakonasool, verapamiel en diltiasem, wat die tempo verlaag waarteen **VESICONT** in die liggaam afgebreek word. As u ernstige niersiekte het, moet u nie hierdie medisyne saam met **VESICONT** gebruik nie (sien **afdeling 2**).
- Rifampisien, fenitoïen en karbamasepien, aangesien dit die afbreektempo van **VESICONT** verhoog.

Gebruik van VESICONT saam met kos, drank en alkohol

VESICONT kan met of sonder kos geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is, borsvoed, dink u kan swanger wees of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u hierdie medisyne gebruik.

VESICONT is gekontraïndikeer tydens swangerskap en gedurende borsvoeding.

Bestuur van voertuie en gebruik van masjinerie

VESICONT kan dowwe visie, lomerigheid en 'n algemene gevoel van moegheid (somnolensie en moegheid) veroorsaak. As u hierdie newe-effekte ervaar, moet u nie bestuur of masjinerie gebruik nie, aangesien dit u vermoë om hierdie aktiwiteite veilig uit te voer, kan beïnvloed.

VESICONT bevat lactose

As u deur u dokter ingelig is dat u 'n intoleransie vir sommige suikers het, kontak u dokter voordat u hierdie medikasie inneem.

3. Hoe om VESICONT te gebruik

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met iemand anders deel nie.

Gebruik altyd **VESICONT** presies soos u dokter of apteker dit voorgeskryf het. Raadpleeg u dokter of apteker indien u onseker is.

Die gewone dosis van **VESICONT** is 5 mg per dag. Indien nodig, kan u dokter u dosis verhoog na 10 mg per dag.

U moet die hele tablet met 'n bietjie vloeistof insluk. Dit kan met of sonder kos geneem word.

As u meer VESICONT inneem as wat u moet

In geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geen van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheer-sentrum.

Die mees algemene newe-effekte wat met oordosering van **VESICONT** verband hou, is hoofpyn, droë mond, duiseligheid, lomerigheid en dowwe visie.

As u vergeet om VESICONT in te neem

Dit is belangrik dat u nie dosisse misloop nie. As u 'n dosis **VESICONT** misgeloop het, neem dit sodra u daaraan dink. As dit byna tyd is vir u volgende dosis, slaan die gemiste dosis oor en gaan voort met u gewone daaglikse doseringskedule.

Moenie 'n dubbele dosis neem om die gemiste een op te maak nie.

As u ophou om VESICONT te gebruik

Moenie ophou om **VESICONT** te neem tensy u dokter u opdrag gee om dit te doen nie.

As u enige verdere vrae het oor die gebruik van **VESICONT**, raadpleeg u dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

VESICONT kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **VESICONT** gerapporteer is, is in hierdie pamflet ingesluit nie. As u algemene gesondheid verswak, of as u enige ongewone effekte ervaar terwyl u **VESICONT** gebruik, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

As enige van die volgende gebeur, stop dadelik met **VESICONT** en lig u dokter in, of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat sluk- of asemhalingsprobleme kan veroorsaak
- Uitslag of jeuk
- Floute
- Vergeling van die vel en oë, ook bekend as geelsug

Dit is alles baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op **VESICONT** gehad. U mag dringende mediese hulp of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter onmiddellik in of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u een van die volgende opmerk:

- Borspyn
- Angina
- Veranderinge in die manier waarop u hart klop, bv. as u dit vinniger voel klop
- Moeilike asemhaling
- Minder urine as wat normaal vir u is

Dit is alles ernstige newe-effekte en u mag mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende opmerk:

Die volgende newe-effekte is gereeld aangemeld:

- Dowwe visie
- Droë mond, hardlywigheid, naarheid, sooi-brand (dispepsie), maagpyn

Die volgende newe-effekte is minder gereeld aangemeld:

- Blaasinfeksie, inflammasie van die blaas as gevolg van infeksie (sistitis)
- Lomerigheid, 'n aangetaste smaakgevoel (disgeusie)
- Droë oë
- Droë neuskanale
- Terugvloei-siekte (gastro-oesofageale refluks), droë keel, verstopping van die dikderm, opeenhoping van 'n groot hoeveelheid verharde stoelgang in die dikderm (fekale impaksie)
- Droë vel
- Moeilikhed om te urineer
- Moegheid, vloeistofophoping in die onderbene (edeem)
- Hallusinasies, verwarring
- Duiseligheid en hoofpyn
- Braking
- Allergiese uitslag, jeuk van die vel (pruritus), uitslag, rooi verkleurde kolle op die vel (erythema multiforme) of korwe (urtikarie).

Die volgende newe-effekte is aangemeld met 'n onbekende voorkomsfrekwensie:

- Verwye pupille (midriase), moeilikhed om fokus aan te pas (sikloplegie), pynlike oë met helder lig (fotofobie)
- Verminderde afskeiding van slym in die bors
- Rooiheid of spoeling van die vel
- Verminderde eetlus, hoë kaliumvlakke in die bloed wat abnormale hartritmes kan veroorsaak
- 'n Versteurde geestestoestand wat gekenmerk word deur rusteloosheid, illusies en verwarring (delirium)

- Verhoogde druk binne die oë (gloukoom)
- Stemafwyking (disfonie)
- 'n Pynlike verstopping van die ileum of ander dele van die ingewande, maagongemak
- 'n Lewerafwyking
- Spierswakheid
- Nierafwyking.

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

As u newe-effekte ervaar, praat met u dokter of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, beskikbaar aanlyn onder SAHPRA se publikasies:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte te rapporteer, help u om meer inligting te verskaf oor die veiligheid van **VESICONT**.

5. Hoe om **VESICONT** te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C.
- Moenie die blisterverpakking uit die houer verwyder totdat dit gebruik gaan word nie.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die etiket / karton / bottel aangedui is nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat **VESICONT** bevat

Die aktiewe bestanddeel is solifenasien-suksinaat.

Elke **VESICONT 5** film-bedekte tablet bevat:

- Solifenasien-suksinaat 5 mg

Elke **VESICONT 10** film-bedekte tablet bevat:

- Solifenasien-suksinaat 10 mg

Die ander bestanddele is:

Watervrye laktose, mieliestysel, ysteroksied geel (VESICONT 5), ysteroksied rooi (VESICONT 10), hypromellose, makrogol, magnesiumstearaat, talk en titaandioksied.

Hoe VESICONT lyk en wat die verpakking bevat

VESICONT 5

Af-wit tot liggeel film-bedekte, ronde, dubbelkonvekse tablette, gemerk met die kode 'RK75' aan die een kant en glad aan die ander kant.

VESICONT 10

Ligpienk film-bedekte, ronde, dubbelkonvekse tablette, gemerk met die kode 'RK76' aan die een kant en glad aan die ander kant.

30 tablette word verpak in PVC/PVdC-blisterverpakkings of wit HDPE-bottels.

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd
14 Lautre Road
Stormill Uitbr. 1
Roodepoort, 1724
Suid-Afrika

Hierdie pamflet is laas hersien op:

19 Oktober 2021

VESICONT 5: 49/5.4/1102

VESICONT 10: 49/5.4/1103