

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vesoxx

Melisana AG

Che cos'è Vesoxx e quando si usa?

Vesoxx è una soluzione contenente un principio attivo denominato ossibutinina cloridrato. Agisce rilasciando i muscoli della vescica urinaria e interrompendo le contrazioni muscolari improvvise (spasmi). Ciò contribuisce al controllo della minzione (urinazione).

La soluzione Vesoxx è destinata all'iniezione diretta nella vescica (uso intravescicale) attraverso un tubicino (denominato catetere).

- Vesoxx viene usato nei bambini dai 6 anni in su e negli adulti per il trattamento della vescica iperattiva dovuta a una malattia neurologica, come ad esempio:
 - lesioni del midollo spinale oppure
 - spina bifida (un difetto congenito del midollo spinale)
- Vesoxx è usato solo se la vescica iperattiva non è sotto controllo con l'assunzione orale di questo tipo di medicinali o se l'assunzione orale di questo tipo di medicinali causa gravi effetti collaterali, e se attualmente la vescica viene svuotata con l'ausilio di un catetere.

Il trattamento con Vesoxx deve essere iniziato e monitorato da un medico specializzato nel trattamento della vescica iperattiva dovuta a malattie neurologiche.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Vesoxx?

Vesoxx non deve essere utilizzato

- se è ipersensibile all'ossibutinina cloridrato o a uno degli altri componenti di questo medicamento, elencati al paragrafo «Cosa contiene Vesoxx?».
- se soffre di una rara malattia autoimmune denominata miastenia grave, che causa indebolimento e rapido affaticamento muscolare.
- se soffre di gravi disturbi dello stomaco o dell'intestino, come la colite ulcerosa (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino) o il megacolon tossico (una dilatazione acuta dell'intestino).
- se soffre o è a rischio di glaucoma (aumento della pressione negli occhi, a volte improvviso e doloroso, con visione offuscata o perdita della vista). Se presenta una storia familiare di glaucoma, informi il suo medico.
- se è in terapia con l'ossigeno.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Vesoxx?

Parli con il suo medico prima di usare Vesoxx, se:

- ha un'infezione urinaria. Potrebbe darsi che il suo medico debba prescrivere degli antibiotici
- ha più di 65 anni, perché potrebbe essere più sensibile a Vesoxx
- compaiono dei disturbi psichiatrici, effetti sul sistema nervoso centrale (p.es. disturbi del sonno, insonnia) o disturbi cognitivi (p.es. alterazione del pensiero, della percezione e della cognizione) correlati all'uso di Vesoxx.

Questi effetti collaterali sono particolarmente comuni nei pazienti anziani. È richiesta prudenza nella



somministrazione assieme a medicinali con effetti collaterali simili, quali secchezza della bocca, stipsi e insonnia (medicamenti anticolinergici; cfr. «Uso di Vesoxx assieme ad altri medicinali»). Se compaiono tali eventi, il suo medico deciderà se Vesoxx deve essere sospeso.

- assume nitrati sublinguali (un medicamento usato per il trattamento dei dolori al torace, che viene messo sotto la lingua)
- soffre di un blocco intestinale, perché Vesoxx può rallentare i movimenti dello stomaco e dell'intestino
- soffre di un'ernia del diaframma (ernia iatale) o di bruciori di stomaco
- soffre di una malattia nervosa denominata neuropatia autonoma, che colpisce le funzioni involontarie dell'organismo, quali come la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, la sudorazione e la digestione
- ha problemi di memoria, di parola o di pensiero
- soffre di iperattività della tiroide, che può causare aumento dell'appetito, perdita di peso o sudorazione
- è presente un restringimento dei vasi sanguigni che riforniscono il cuore di sangue e ossigeno
- soffre di problemi cardiaci, che possono causare affanno o gonfiore delle caviglie
- ha un battito cardiaco irregolare e/o troppo rapido
- ha la pressione arteriosa troppo elevata
- ha la prostata ingrossata

Vesoxx può diminuire la quantità di saliva, causando carie, malattie gengivali (parodontosi) o infezioni fungine nella bocca (mughetto).

È richiesta prudenza quando si usa Vesoxx nei bambini. I bambini possono essere più sensibili agli effetti di questo prodotto, soprattutto per quanto riguarda gli effetti collaterali psichiatrici, quali i disturbi cognitivi (p.es. disturbi del pensiero, della percezione e della cognizione) e gli effetti collaterali che riguardano il sistema nervoso centrale (p.es. disturbi del sonno, insonnia).

È richiesta prudenza quando si utilizza Vesoxx con temperature atmosferiche elevate o se ha la febbre. Ad esempio, non stia al sole e non pratichi sport nelle ore più calde. Questo perché Vesoxx riduce la sudorazione (la quantità di sudore) e può causare un esaurimento da calore o un colpo di calore.

Questo medicamento contiene 3,56 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ml. Questo equivale allo 0,18% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Uso di Vesoxx assieme ad altri medicinali

L'uso di Vesoxx contemporaneamente ad altri medicinali che hanno effetti collaterali simili, quali secchezza della bocca, stipsi e insonnia, potrebbe aumentare la frequenza e la severità di questi effetti collaterali.

Il principio attivo di Vesoxx è l'ossibutinina cloridrato. Potrebbe rallentare i movimenti del tratto digerente e quindi influenzare l'assorbimento di altri medicinali per via orale, o l'uso di questo medicamento assieme ad altri farmaci potrebbe aumentare l'effetto dell'ossibutinina cloridrato.

Informi il suo medico soprattutto se usa uno dei seguenti medicinali:

- bifosfonati, quali l'alendronato (per il trattamento dell'osteoporosi) e altri medicinali che possono causare o peggiorare un'inflammatione dell'esofago
- ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo (per il trattamento di infezioni da funghi)
- eritromicina, un antibiotico macrolide (per il trattamento di infezioni batteriche)
- biperidene, levodopa o amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson)
- antistaminici, quali la levocetirizina o la desloratadina (per il trattamento di allergie come la febbre da fieno)



- fenotiazina, butirrofenone o clozapina (per il trattamento di malattie psichiche)
- antidepressivi triciclici quali l'amitriptilina o la trimipramina (per il trattamento delle depressioni)
- dipiridamolo (per il trattamento di problemi della coagulazione del sangue)
- chinidina (per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco)
- atropina e altri medicinali anticolinergici (per il trattamento di malattie dell'apparato digerente, come la sindrome dell'intestino irritabile)

Uso di Vesoxx assieme all'alcool

Vesoxx può causare sonnolenza o visione offuscata. La sonnolenza può essere aumentata dal consumo di alcool.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vesoxx può causare sonnolenza o visione offuscata. Se partecipa al traffico o utilizza macchinari, è necessaria particolare prudenza.

Se ha usato una quantità di Vesoxx maggiore di quella dovuta

Se accidentalmente ha applicato una quantità superiore alla dose prescritta, svuoti immediatamente la vescica urinaria con l'ausilio di un catetere.

Il sovradosaggio può causare sintomi quali irrequietezza, agitazione fino al comportamento psicotico, sensazione di calore, vertigini, disturbi della parola o della vista, debolezza muscolare o battito cardiaco accelerato.

Se compaiono uno o più di questi sintomi, o anche altri sintomi più severi, si rivolga al medico o all'ospedale più vicino il più presto possibile.

Se ha dimenticato l'uso di Vesoxx

Se ha dimenticato di somministrare una dose all'ora prestabilita, somministri la dose usuale al cateterismo successivo. Se però è quasi l'ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata.

Non utilizzi una quantità doppia se ha dimenticato l'uso precedente.

In caso di incertezze, si rivolga al suo medico.

Se interrompe l'uso di Vesoxx

Se interrompe l'uso di Vesoxx, i sintomi e i disturbi da vescica iperattiva possono ricomparire o peggiorare. Se pensa di interrompere il trattamento, si rivolga sempre al suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- usa altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Vesoxx durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, se sospetta o desidera una gravidanza, o se è in allattamento, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Vesoxx se è in gravidanza, a meno che il suo medico non glielo abbia prescritto.

Allattamento

L'impiego di Vesoxx durante l'allattamento non è raccomandato.

Come usare Vesoxx?



Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di incertezze, consulti il suo medico.

Dose

Il suo medico calcolerà la quantità corretta di Vesoxx necessaria per il trattamento della sua vescica iperattiva. Non modifichi la posologia di sua iniziativa.

All'inizio del trattamento, il medico controllerà regolarmente la funzione della vescica e, se necessario, regolerà la dose.

Adolescenti (dai 12 anni), adulti e anziani (dai 65 anni)

La dose iniziale raccomandata corrisponde di solito a 10 ml di Vesoxx al giorno.

Bambini (6-12 anni)

La dose iniziale raccomandata è solitamente di 0,1 mg/kg di peso corporeo di Vesoxx al mattino, che corrisponde a una dose iniziale di 2 mg (2 ml) in un bambino del peso di 20 kg.

Se ha problemi di fegato o di reni

Informi il suo medico se ha un problema di fegato o di reni.

Modo di somministrazione

Il suo medico le prescriverà Vesoxx solo se lei o i suoi parenti/assistenti hanno familiarità con il cosiddetto «cateterismo intermittente pulito» (*Clean Intermittent Catheterisation*, CIC). Si tratta di una procedura condotta almeno sei volte al giorno, per drenare l'urina dalla vescica con l'ausilio di un catetere.

CIC sta per cateterismo intermittente pulito:

- Cateterismo: uso di un catetere (un tubicino sottile) per drenare l'urina dalla vescica
- Intermittente: più volte al giorno, in base a un programma regolare
- Pulito: il più possibile privo di germi

Il suo medico istruirà lei e/o i suoi familiari/assistenti su come condurre il CIC e su come somministrare il medicamento Vesoxx.

Procedura:

Siringa preriempita con filettatura luer-lock

(in combinazione con un adattatore luer-lock, non incluso, per il collegamento a sistemi di cateteri).

1. Preparare un ambiente privo di germi
2. Introdurre un catetere sterile monouso nella vescica, come spiegato dal medico
3. Svuotare completamente la vescica attraverso il catetere
4. Estrarre la siringa dal blister
5. Togliere il cappuccio dalla siringa
6. Avvitare un adattatore luer-lock conico a gradini sull'estremità della siringa
7. Collegare il catetere alla siringa, usando l'adattatore luer-lock conico a gradini
8. Iniettare la quantità necessaria di soluzione nella vescica urinaria, premendo costantemente lo stantuffo della siringa
9. Se la dose è inferiore a 1 siringa (10 ml), la soluzione non utilizzata rimane nella siringa, che verrà poi portata in una farmacia per lo smaltimento
10. Rimuovere il catetere

Siringa preriempita per il collegamento diretto a sistemi di cateteri standard



1. Preparare un ambiente privo di germi
2. Introdurre un catetere sterile monouso nella vescica, come spiegato dal medico
3. Svuotare completamente la vescica attraverso il catetere
4. Estrarre la siringa dal blister
5. Togliere il cappuccio dalla siringa
6. Collegare il catetere alla siringa
7. Iniettare la quantità necessaria di soluzione nella vescica urinaria, premendo costantemente lo stantuffo della siringa
8. Se la dose è inferiore a 1 siringa (10 ml), la soluzione non utilizzata rimane nella siringa, che verrà poi portata in una farmacia per lo smaltimento
9. Rimuovere il catetere

La soluzione iniettata rimarrà nella vescica urinaria fino al cateterismo successivo.

Ogni siringa è monouso. Il catetere vescicale, l'eventuale adattatore luer-lock conico a gradini e i medicinali inutilizzati devono essere smaltiti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vesoxx?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali più comuni sono tipici di questo tipo di medicamento e comprendono secchezza della bocca, sonnolenza e stipsi.

In seguito all'uso dell'ossibutinina cloridrato, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali, non tutti osservati con l'uso intravescicale. La frequenza di questi effetti collaterali non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Interrompa l'uso di Vesoxx e/o si rivolga immediatamente a un medico se:

- compare una reazione allergica (grave) che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema)*
- ha l'impressione di sudare di meno, il che causa un surriscaldamento (colpo di calore) in un ambiente caldo*
- compare un improvviso dolore agli occhi con visione offuscata o perdita della vista (glaucoma)*

Informi il suo medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali è significativo o dura per un periodo di diversi giorni:

Reni

- Infezione urinaria
- Presenza di batteri nelle urine, senza comparsa di disturbi
- Aumentata urgenza a urinare
- Proteine nelle urine
- Sangue nelle urine
- Dolore quando si inietta (instillazione) la soluzione nella vescica
- Disturbi durante la minzione o difficoltà a iniziare a urinare

Malattie psichiche

- Vedere o sentire cose che in realtà non esistono (allucinazioni)



- Disturbi cognitivi (disturbi del pensiero, della percezione e della cognizione)
- Eccessiva irrequietezza e attività (iperattività)
- Agitazione*
- Annebbiamento della coscienza o confusione
- Disturbi del sonno
- Agorafobia (p.es. paura di uscire di casa, di entrare in un negozio, di essere in una folla o in luoghi pubblici)
- Incapacità di concentrarsi
- Ansia*
- Incubi*
- Sensazione di eccessivo sospetto e sfiducia negli altri (paranoia)*
- Sintomi di una depressione*
- Comparsa di dipendenza da ossibutina (nei pazienti con una storia di abuso di droghe o sostanze)*

Coscienza

- Disturbi dell'orientamento
- Perdita di coscienza
- Apatia
- Sensazione di stanchezza
- Stanchezza
- Vertigini o sensazione di rotazione

Occhi

- Secchezza oculare
- Percezione sensoriale anormale dell'occhio
- Incapacità dell'occhio di cambiare automaticamente la messa a fuoco da oggetti lontani a quelli vicini, con conseguente visione offuscata, visione doppia e affaticamento degli occhi
- Visione offuscata*
- Aumento della pressione negli occhi*

Malattie del cuore e dei vasi sanguigni

- Frequenza cardiaca regolare ma troppo rapida (tachicardia sopraventricolare)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)*
- Bassa pressione arteriosa

Cute

- Arrossamento del viso
- Eruzione cutanea
- Riduzione della sudorazione
- Sudorazione notturna
- Eruzione cutanea pruriginosa di forma irregolare (orticaria)*



- Secchezza cutanea*
- Aumentata sensibilità della cute ai raggi del sole (fotosensibilità)*

Problemi digestivi

- Stipsi
- Secchezza della bocca
- Disturbi addominali
- Dolori addominali superiori o inferiori
- Nausea
- Disturbi della digestione
- Diarrea
- Vomito*
- Inappetenza (anoressia)*
- Riduzione dell'appetito*
- Disturbi della deglutizione (disfagia)*
- Bruciori di stomaco*
- Anormale gonfiore/pienezza, con dolore e nausea o vomito (pseudo-ostruzione)*
- Alterazioni del gusto
- Sete

Disturbi generali

- Dolori toracici
- Sensazione di freddo
- Mal di testa
- Malattie del sistema nervoso (sindrome anticolinergica)
- Convulsioni
- Livelli ematici aumentati di un ormone denominato prolattina. Nelle donne potrebbero comparire dei disturbi nel normale ciclo mestruale o flusso spontaneo di latte. Negli uomini possono comparire dei disturbi della libido o disfunzioni erettile e anche un aumento del tessuto mammario.

* Questi effetti collaterali si osservano anche con questo tipo di medicinali. Tuttavia, non è noto se questi effetti collaterali compaiano anche con Vesoxx, che le è stato prescritto.

In un paziente è comparsa una carenza di ossigeno nell'ambito di un'ossigenoterapia domiciliare (cfr. paragrafo «Quando non si può usare Vesoxx?»).

Altri effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti

I bambini possono essere più sensibili all'azione di questo prodotto, soprattutto per quanto riguarda gli effetti collaterali a carico della psiche e del sistema nervoso centrale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Non congelare.

Tenere questo medicamento fuori dalla portata dei bambini.



Solo per la somministrazione di una dose singola.

La soluzione non utilizzata va immediatamente smaltita.

Non getti alcun medicamento nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darti ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vesoxx?

Vesoxx è una soluzione limpida e incolore. Viene fornito come soluzione pronta all'uso in una siringa da 10 ml in cicloolefina-copolimero, con estremità dello stantuffo in gomma bromobutilica sintetica e cappuccio della siringa.

Principi attivi

Il principio attivo è: ossibutinina cloridrato.

1 ml di soluzione contiene 1 mg di ossibutinina cloridrato.

Una siringa dosatrice preriempita con 10 ml di soluzione sterile contiene 10 mg di ossibutinina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono: acido cloridrico, cloruro di sodio, acqua per soluzioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67983 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Vesoxx? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Siringa preriempita con filettatura luer-lock (adattatore luer-lock non incluso): Scatola con 100 siringhe.

Siringa preriempita per il collegamento diretto: Scatola con 100 siringhe.

Titolare dell'omologazione

Melisana AG, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

