

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

VELARIQ

Salmon Pharma GmbH

L'efficacia e la sicurezza di Velariq 1 mg/ml sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Velariq 1 mg/ml si basa su Velariq 1 mg/ml con stato dell'informazione aggiornato a dicembre 2021, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

Che cos'è Velariq e quando si usa?

Velariq 1 mg/ml è una soluzione contenente il principio attivo ossibutinina cloridrato. Agisce rilassando i muscoli della vescica e bloccando le contrazioni muscolari improvvise (spasmi). Questo aiuta a controllare la minzione (urinazione).

La soluzione di Velariq 1 mg/ml è destinata all'iniezione diretta nella vescica (somministrazione endovesicale) attraverso un tubo (chiamato catetere).

- Velariq 1 mg/ml è utilizzato nei bambini a partire dai 6 anni e negli adulti per il trattamento della vescica iperattiva dovuta a un disturbo neurologico, come ad esempio:
 - Lesione al midollo spinale
 - Spina bifida (un difetto congenito del midollo spinale)
- Velariq 1 mg/ml è utilizzato solo nei casi in cui la vescica iperattiva non è ben controllata con l'assunzione per via orale di questo tipo di medicinali e attualmente la vescica viene svuotata con un catetere.

Il trattamento con Velariq 1 mg/ml deve essere iniziato e monitorato da un medico specializzato nel trattamento della vescica iperattiva dovuta a disturbi neurologici.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante conoscere le informazioni riportate nella rubrica qui di seguito *prima* di iniziare a usare questo medicamento.

Quando non si può usare Velariq?

Non deve usare Velariq 1 mg/ml,

- se è allergico all'ossibutinina cloridrato o a uno degli altri componenti riportati nella rubrica «Cosa contiene Velariq?».
- se è affetto da una rara malattia autoimmune denominata miastenia gravis, che fa sì che i muscoli del corpo diventino deboli e si stanchino rapidamente.
- se soffre di gravi disturbi allo stomaco o all'intestino, come la colite ulcerosa o il megacolon tossico (una dilatazione acuta dell'intestino).
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione negli occhi, talvolta improvviso e doloroso, con visione offuscata o perdita della vista). Se ha una storia familiare di glaucoma, informi il suo medico.
- se è in trattamento con ossigenoterapia.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Velariq?

Consulti il suo medico prima di utilizzare Velariq 1 mg/ml:

- se ha un'infezione alle vie urinarie. Il medico potrebbe doverle prescrivere degli antibiotici



- se ha più di 65 anni, perché potrebbe essere più sensibile a Velariq 1 mg/ml
- se in relazione all'uso di Velariq nota disturbi psichiatrici, effetti sul sistema nervoso centrale (ad es. disturbi del sonno, insonnia) o disturbi cognitivi (ad es. disturbi del pensiero, della percezione e della cognizione). Questi effetti collaterali si manifestano soprattutto nei pazienti anziani. È necessario avere cautela quando si somministra Velariq insieme a medicinali con effetti collaterali simili, quali bocca secca, stitichezza e insonnia (medicamenti anticolinergici; vedere anche «Uso di Velariq insieme ad altri medicinali»). Se si verificano tali eventi, il suo medico potrebbe decidere che il trattamento con Velariq va interrotto
- se sta assumendo nitrati sublinguali (medicamenti per il trattamento del dolore toracico che si mettono sotto la lingua)
- se ha un blocco dell'apparato digerente, poiché Velariq 1 mg/ml potrebbe rallentare i movimenti dello stomaco e dell'intestino
- se soffre di ernia iatale (ernia diaframmatica) o di bruciore di stomaco
- se ha un disturbo nervoso chiamato neuropatia autonoma, che altera le funzioni corporee involontarie quali la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, la sudorazione e la digestione
- se ha problemi di memoria, linguaggio o pensiero
- se soffre di iperattività della tiroide, che può causare aumento dell'appetito, perdita di peso o sudorazione
- se ha un restringimento dei vasi sanguigni che riforniscono il cuore di sangue e ossigeno
- se soffre di problemi cardiaci che possono causare affanno o gonfiore alle caviglie
- se ha il battito cardiaco irregolare e/o accelerato
- se ha la pressione alta
- se ha la prostata ingrossata

Velariq 1 mg/ml può ridurre la quantità di saliva, e questo può causare danni ai denti, malattie gengivali o infezioni fungine della bocca (mughetto).

Faccia attenzione se usa Velariq 1 mg/ml quando fa caldo o ha la febbre. Per esempio, non dovrebbe stare al sole o fare attività fisica nelle ore più calde della giornata. Il motivo è che Velariq 1 mg/ml riduce la sudorazione (la quantità di sudore). Questo può portare a esaurimento da calore e colpo di calore.

Bambini

Si raccomanda cautela nell'uso di Velariq nei bambini. I bambini potrebbero essere più sensibili agli effetti del prodotto, in particolare agli effetti collaterali psichiatrici quali i disturbi cognitivi (ad es. disturbi del pensiero, della percezione e della cognizione) e agli effetti collaterali sul sistema nervoso centrale (ad es. disturbi del sonno, insonnia).

L'uso di questo farmaco non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia in questa fascia di età non sono ancora state stabilite.

Uso di Velariq 1 mg/ml insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico se sta

- assumendo/usando altri medicinali, ha assunto/usato di recente altri medicinali o ha intenzione di assumere/usare altri medicinali.

L'uso di Velariq 1 mg/ml contemporaneamente ad altri medicinali che hanno effetti collaterali simili - quali bocca secca, stitichezza e insonnia - potrebbe aumentare la frequenza e la gravità di questi effetti collaterali.

Il principio attivo di Velariq 1 mg/ml è l'ossibutinina cloridrato, che potrebbe rallentare i movimenti dell'apparato digerente e quindi influenzare l'assorbimento di altri medicinali orali; oppure l'uso di questo prodotto insieme ad altri medicinali potrebbe aumentare l'effetto dell'ossibutinina cloridrato.



In particolare, informi il suo medico se sta utilizzando/assumendo uno dei seguenti medicinali:

- bifosfonati (per il trattamento dell'osteoporosi) e altri medicinali che possono indurre o peggiorare un'inflammatione dell'esofago
- ketoconazolo, itraconazolo o fluconazolo (per il trattamento di infezioni fungine)
- eritromicina, un antibiotico macrolide (per il trattamento di infezioni batteriche)
- biperidene, levodopa o amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson)
- antistaminici (per il trattamento di allergie, quali il raffreddore da fieno)
- fenotiazina, butirrofenone o clozapina (per il trattamento di malattie psichiatriche)
- antidepressivi triciclici (per il trattamento della depressione)
- dipiridamolo (per il trattamento di problemi di coagulazione del sangue)
- chinidina (per il trattamento di aritmie cardiache)
- atropina e altri medicinali anticolinergici (per il trattamento di malattie dell'apparato digerente, ad esempio la sindrome dell'intestino irritabile)

Uso di Velariq 1 mg/ml insieme all'alcol

Velariq 1 mg/ml può causare sonnolenza o visione offuscata. La sonnolenza può essere aumentata dal consumo di alcol.

Capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari

Velariq 1 mg/ml può causare sonnolenza o visione offuscata. Presti particolare attenzione se guida o utilizza macchinari.

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

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di utilizzare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Velariq 1 mg/ml se è incinta, a meno che non glielo abbia prescritto il tuo medico.

Allattamento

L'uso di Velariq 1 mg/ml durante l'allattamento è sconsigliato.

Come usare Velariq?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al tuo medico.

Dose

Il medico calcolerà la corretta quantità di Velariq 1 mg/ml necessaria per il trattamento della vescica iperattiva. Non modifichi la dose di tua iniziativa.

All'inizio del trattamento, il medico controllerà regolarmente la funzionalità della tua vescica e, se necessario, modificherà la dose.

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

La dose iniziale raccomandata è normalmente 10 ml di Velariq 1 mg/ml al giorno.

Bambini (6-12 anni di età)

La dose iniziale raccomandata è normalmente 2 ml di Velariq 1 mg/ml al giorno.

Se ha problemi al fegato o ai reni



Se ha un problema al fegato o ai reni, informi il suo medico.

Modo di somministrazione

Il suo medico le prescriverà Velariq 1 mg/ml solo se lei o i suoi familiari o la persona che la assiste avete familiarità con il cosiddetto «cateterismo intermittente pulito» (Clean Intermittent Catheterisation; CIC). Si tratta di una procedura che viene eseguita almeno sei volte al giorno per drenare l'urina dalla vescica mediante un catetere.

CIC è l'acronimo di cateterismo intermittente pulito:

- Pulito: il più possibile privo di germi
- Intermittente: più volte al giorno sulla base di un programma regolare
- Cateterismo: uso di un catetere, cioè un tipo di tubo sottile, per drenare l'urina dalla vescica

Il suo medico istruirà lei e/o i suoi familiari o la persona che la assiste su come eseguire la CIC e somministrare il medicamento Velariq 1 mg/ml.

Procedura

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 dalla busta
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

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

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

Se ha utilizzato una quantità di Velariq 1 mg/ml maggiore del dovuto

Se ha somministrato accidentalmente una dose superiore a quella prescritta, svuoti immediatamente la vescica con un catetere.

Una dose eccessiva può provocare sintomi quali irrequietezza, eccitazione e comportamento psicotico, sensazione di calore, vertigini, disturbi del linguaggio e della vista, debolezza muscolare o battito cardiaco accelerato.

Se manifesta uno o più di questi sintomi, contatti il suo medico o l'ospedale più vicino il prima possibile.

Se ha dimenticato di somministrare Velariq 1 mg/ml

Se ha dimenticato di somministrare una dose all'ora consueta, somministri la dose abituale al successivo cateterismo. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata.

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

In caso di dubbi, consulti sempre il suo medico.



Se interrompe l'uso di Velariq 1 mg/ml

Se interrompe l'uso di Velariq 1 mg/ml, i sintomi e i disturbi della vescica iperattiva potrebbero ripresentarsi o peggiorare. Consulti sempre il suo medico se sta pensando di interrompere il trattamento.

Se ha delle domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Velariq?

Come tutti i medicinali, anche Velariq può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Gli effetti collaterali più comuni sono quelli tipici di questo tipo di medicinali e comprendono bocca secca, sonnolenza e stitichezza.

In relazione all'uso di ossibutina cloridrato sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali, sebbene non tutti siano stati osservati con la somministrazione endovesicale. La frequenza di questi effetti collaterali non è nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Interrompa il trattamento con Velariq 1 mg/ml e/o consulti immediatamente un medico:

- se sviluppa una reazione allergica (grave) che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema)*
- se ha la sensazione di sudare di meno, poiché questo potrebbe causare un surriscaldamento (colpo di calore) in ambienti caldi*
- se sente un improvviso dolore agli occhi con offuscamento della vista o perdita della vista (glaucoma)*

Informi il suo medico o farmacista se uno dei seguenti effetti collaterali le crea grave fastidio o persiste per diversi giorni:

Reni

- Infezione delle vie urinarie
- Presenza di batteri nelle urine che non causa sintomi
- Aumento dello stimolo a urinare
- Proteine nelle urine
- Sangue nelle urine
- Dolore durante l'iniezione (instillazione) della soluzione nella vescica
- Fastidio durante la minzione o difficoltà nell'iniziare a urinare

Malattie psichiatriche

- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Disturbi cognitivi (disturbi del pensiero, della percezione e del riconoscimento)
- Eccessiva irrequietezza e attività (iperattività)
- Agitazione*
- Annebbiamento della coscienza o confusione
- Disturbi del sonno
- Agorafobia (ad es. paura di uscire di casa, di entrare in un negozio, di trovarsi in mezzo alla folla e in luoghi pubblici)
- Incapacità di concentrarsi
- Ansia*
- Incubi*



- Sensazione di eccessivo sospetto e sfiducia nei confronti degli altri (paranoia)*
- Sintomi di depressione*
- Sviluppo di dipendenza dall' ossibutinina (in pazienti con una storia di abuso di droghe o altre sostanze)*

Coscienza

- Disorientamento
- Perdita di conoscenza
- Apatia
- Sensazione di stanchezza
- Sonnolenza
- Sensazione di vertigine o capogiro

Occhi

- Occhi secchi
- Percezione sensoriale anormale dell'occhio
- Incapacità dell'occhio di passare automaticamente dalla messa a fuoco degli oggetti lontani a quella degli oggetti vicini, che può causare offuscamento della vista, visione doppia e affaticamento degli occhi
- Visione sfocata*
- Aumento della pressione negli occhi*

Malattie del cuore e dei vasi sanguigni

- Battito cardiaco regolare ma più rapido rispetto al normale (tachicardia sopraventricolare)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)*
- Pressione arteriosa bassa

Pelle

- Arrossamento del viso
- Eruzione cutanea
- Riduzione della sudorazione
- Sudorazione notturna
- Eruzione cutanea pruriginosa di forma irregolare (orticaria)*
- Pelle secca*
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità)*

Problemi digestivi

- Stitichezza
- Bocca secca
- Disturbi addominali
- Dolore nella parte superiore o inferiore dell'addome
- Nausea
- Disturbi digestivi



- Diarrea
- Vomito*
- Perdita dell'appetito (anoressia)*
- Riduzione dell'appetito*
- Difficoltà di deglutizione (disfagia)*
- Bruciore di stomaco*
- Flatulenza/gonfiore anomalo con dolore e nausea o vomito (pseudo-ostruzione)*
- Alterazioni del gusto
- Sete

Disturbi generali

- Dolore al petto
- Sensazione di freddo
- Mal di testa
- Malattie del sistema nervoso (sindrome anticolinergica)
- Convulsioni
- Livelli ematici più elevati di un ormone chiamato prolattina. Nelle donne possono verificarsi alterazioni del normale ciclo mestruale o una fuoriuscita spontanea di latte. Negli uomini possono verificarsi disturbi della libido o disfunzione erettile e un aumento del tessuto mammario.

* Questi effetti collaterali sono stati osservati con questo tipo di medicinali, ma non è noto se insorgano anche con il medicamento che le è stato prescritto, Velariq 1 mg/ml.

In un paziente si è verificata una carenza di ossigeno durante l'ossigenoterapia domiciliare (vedere rubrica «Quando non si può usare Velariq?»).

Ulteriori effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti

I bambini potrebbero essere più sensibili agli effetti di questo prodotto, soprattutto agli effetti collaterali psichiatrici e a quelli che interessano il sistema nervoso centrale.

Notifica degli effetti collaterali

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare tra 15 e 30 °C.

Altre indicazioni

Solo per la somministrazione di una singola dose.

La soluzione non utilizzata deve essere smaltita immediatamente.

Non smaltire mai i medicinali nelle acque di scarico (ad es. nel water o nel lavandino). Chieda in farmacia come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. In questo modo contribuirà a proteggere



l'ambiente.

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

Cosa contiene Velariq?

Velariq 1 mg/ml è una soluzione limpida e incolore. Viene fornito come soluzione pronta all'uso in una siringa preriempita 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 preriempita graduata con 10 ml di soluzione sterile contiene 10 mg di ossibutinina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono: acido cloridrico 10%, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68991 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Velariq? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 12 siringhe preriempite (2 vassoi con 6 siringhe preriempite ciascuno) e 12 adattatori sterili [B]

Confezione da 96 siringhe preriempite (16 vassoi con 6 siringhe preriempite ciascuno) e 96 adattatori sterili [B]

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'omologazione

Salmon Pharma GmbH, Basilea

Fabbricante

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno 2023

