

Indlægsseddel: Information til patienten brugeren

Vesicare 5 mg filmovertukne tabletter Vesicare 10 mg filmovertukne tabletter solifenacinsuccinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vesicare
3. Sådan skal De tage Vesicare
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Vesicare hører til den lægemiddelgruppe, der hedder antikolinergika. Disse lægemidler anvendes til at nedsætte aktiviteten i en overaktiv blære, hvorved vandladningstrangen bliver sjældnere og svagere. Blæren bliver bedre til at holde på urinen.

Vesicare anvendes til behandling af symptomerne på overaktiv blære, herunder en stærk, pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel, hyppig vandladning og ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vesicare

Tag ikke Vesicare:

- hvis De ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention).
- hvis De lider af en alvorlig lidelse i mave-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- hvis De lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage en voldsom svaghed i visse muskler.
- hvis De lider af et forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær).
- hvis De er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis De er i hæmodialysebehandling.
- hvis De lider af en svær leversygdom.
- hvis De lider af en svær nyresygdom eller en moderat leversygdom og samtidig er i behandling med medicin, der kan reducere udskillelsen af Vesicare fra kroppen (f.eks. ketoconazol). Deres læge vil have informeret Dem om dette.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De tager Vesicare

- hvis De har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller med at lade vandet (svag urinstråle). Risikoen for urinakkumulation i blæren (urinretention) er meget højere.
- hvis De lider af obstruktion i fordøjelseskanalen (forstoppelse).
- hvis De risikerer, at Deres fordøjelsessystem sænkes (bevægelser i maven og tarmene). Deres læge vil have informeret Dem om dette.
- hvis De lider af en svær nyresygdom.
- hvis De lider af en moderat leversygdom.
- hvis De lider af spiserørsbrok (hiatushernie) eller halsbrand.
- hvis De lider af nerveforstyrrelser (autonom neuropati).

Fortæl det til lægen, hvis De lider eller tidligere har lidt af en af ovennævnte sygdomme, før behandlingen med Vesicare begynder.

Før påbegyndelse af behandlingen med Vesicare vil lægen undersøge, om der kan være andre årsager til Deres trang til at lade vandet hyppigt (f.eks. hjertesvigt (utilstrækkelig pumpekraft i hjertet) eller nyresygdom). Hvis De har en urinvejsinfektion, vil lægen ordinere et antibiotikum (en behandling mod særlige bakterieinfektioner).

Børn og unge

Vesicare må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vesicare

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De tager:

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergika; de kan reducere virkningen af Vesicare.
- lægemidler, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere, f.eks. metoclopramid og cisaprid. Vesicare kan reducere deres virkning.
- lægemidler såsom ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil og diltiazem, der sænker den hastighed, hvormed Vesicare nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom rifampicin, phenytoin og carbamazepin, da de kan øge den hastighed, hvormed Vesicare nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom bisphosphonater, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis).

Brug af Vesicare sammen med mad og drikke

De kan tage Vesicare sammen med et måltid eller mellem måltider, som det passer Dem.

Graviditet og amning

De bør ikke tage Vesicare, hvis De er gravid, medmindre det sker på tvingende indikation. Tag ikke Vesicare, hvis De ammer, da solifenacin kan udskilles i modermælken.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vesicare kan forårsage sløret syn, træthed og uoplagthed. Hvis De har disse bivirkninger bør De ikke køre eller operere maskiner

Vesicare indeholder lactose

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De lider af en sjælden arvelig galaktoseintolerans, Lapp-laktasemangel eller glukose-galaktose-malabsorption, bør De ikke tage denne medicin.

3. Sådan skal De tage Vesicare

Tag altid Vesicare nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletten skal synkes hel med væske. Det har ingen betydning, om tabletten tages med eller uden mad. Knus ikke tabletterne.

Den sædvanlige dosis er 5 mg pr. dag, medmindre Deres læge har fortalt Dem, at De skal tage 10 mg pr. dag.

Hvis De har taget for meget Vesicare

Hvis De har taget for meget Vesicare, eller hvis et barn ved et tilfælde har taget Vesicare, skal De øjeblikkeligt kontakte Deres læge eller apoteket.

Symptomer på overdosering kan være hovedpine, mundtørhed, svimmelhed, døsigthed og uskarpt syn, fornemmelse af at se ting, der ikke er der (hallucinationer), udpræget uro, anfald (kramper), vejrtrækningsbesvær, forhøjet hjerterytme (takykardi), urinakkumulation i blæren (urinretention) og udvidede pupiller (mydriasis).

Hvis De har glemt at tage Vesicare

Hvis De har glemt at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, så tag den, så snart De husker på det, medmindre det er tid til næste dosis. Tag aldrig mere end én dosis pr. dag. Hvis De er i tvivl, så spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds.

Hvis De holder op med at tage Vesicare

Hvis De holder op med at tage Vesicare, kan symptomerne på overaktiv blære vende tilbage eller forværres. Tal altid med Deres læge, hvis De overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever et allergisk anfald eller en alvorlig hudreaktion (som for eksempel blæredannelse eller afskalning af hud), bør De informere Deres læge omgående.

Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med luftvejsobstruktion (besværet vejrtrækning) er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat. Hvis angioødem opstår, bør behandling med Vesicare stoppes med det samme og passende behandling og/eller foranstaltninger tages.

Vesicare kan forårsage følgende øvrige bivirkninger:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- mundtørhed

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- uskarpt syn
- forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter, bøvsen og halsbrand (dyspepsi), ubehag i maven

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- urinvejsinfektion, blæreinfektion
- søvnighed
- smagsforstyrrelse (dysgeusi)
- tørre (irriterede) øjne
- tørhed i næsen
- reflukssygdom (gastroøsofageal reflux)
- tør hals
- tør hud
- vandladningsbesvær
- væskeansamling i underbenene (ødemer)

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- forstoppelse
- vandladningsbesvær og væskeansamlinger
- svimmelhed og hovedpine
- kvalme
- kløe og udslæt

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- hallucinationer, konfusion
- allergisk udslæt

Ukendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat appetit, forhøjet indhold af kalium i blodet, som kan føre til unormal hjerterytme
- forøget tryk i øjnene (grøn stær)
- ændringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmæssig hjerterytme, hjertebanken og hurtigere hjerterytme
- talebesvær
- leversygdom
- muskelsvaghed
- nyrelidelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for Vesicare. Efter åbning af flasken kan tabletterne opbevares i 6 måneder. Sørg for at lukke flasken tæt.

Opbevares utilgængeligt for børn.


Brug ikke Vesicare efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.


6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vesicare indeholder:

- Aktivt stof: solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, lactose, hypromellose (E464), magnesiumstearat, macrogol, talkum, titandioxid (E171) og jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Vesicare 5 mg er en rund lysegul tablet mærket med  og "150" på samme side.

Vesicare 10 mg er en rund lyserød tablet mærket med  og "151" på samme side.

Vesicare-tabletterne fås i blisterpakninger med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter. Vesicare-tabletterne fås også i HDPE-flasker med et låg af polypropylen indeholdende 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Danmark

Fremstiller:

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig,
Grækenland, Island, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta,
Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien,
Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig:

Vesicare

Italien: Vesiker

Tyskland: Vesikur

Irland: Vesitrim

Denne indlægsseddel blev senest revideret: September 2018

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.