

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vesicare 1 mg/ml oral suspension

solifenacinsuccinat

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vesicare
3. Sådan skal du 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. Det betyder, at du kan vente længere tid med at gå på toilettet, og din blære kan holde en større mængde urin.

Vesicare anvendes til:

- behandling af symptomerne på overaktiv blære hos voksne, herunder en stærk, pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel, hyppig vandladning og ufrivillig vandladning fordi du ikke når på toilettet i tide.
- behandling af en lidelse, der hedder neurogen detrusoroveraktivitet, hos børn fra 2 til 18 år. Neurogen detrusoroveraktivitet er en lidelse, hvor der sker ufrivillige sammentrækninger af blæren, enten på grund af en medfødt lidelse eller på grund af beskadigelse af de nerver, der kontrollerer blæren. Neurogen detrusoroveraktivitet kan, hvis det ikke behandles, forårsage skade på blæren og/eller nyrene. Vesicare bruges til at øge den mængde urin, der kan være i blæren, og mindske urinlækage.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Vesicare hvis du:

- ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention), og du ikke kan foretage selvkateterisering eller ren intermitterende kateterisering (RIK)

- lider af en alvorlig lidelse i mave-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation, der er forbundet med tyktarmsbetændelse (ulcerativ colitis))
- lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage en voldsom svaghed i visse muskler
- lider af et forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær)
- er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare (angivet i punkt 6).
- er i hæmodialysebehandling
- lider af en svær leversygdom
- 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). Din læge eller apotekspersonalet vil have informeret dig om dette, hvis det gælder for dig.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vesicare, hvis du:

- har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller med at lade vandet (f.eks. svag urinstråle), og du ikke kan foretage selvkateterisering eller ren intermitterende kateterisering (RIK). I så fald er risikoen for urinakkumulation i blæren (urinretention) meget højere
- lider af obstruktion i fordøjelseskanaalen (forstoppelse)
- risikerer, at dit fordøjelsessystem sænkes (bevægelser i maven og tarmene). Din læge vil have informeret dig om dette, hvis det gælder for dig
- lider af en sygdom, der medfører ændringer i din hjerterytme, især en abnormitet, der kaldes QT-forlængelse
- lider af en svær nyresygdom
- lider af en moderat leversygdom
- lider af spiserørsbrok (hiatushernie) eller halsbrand
- lider af nerveforstyrrelser (autonom neuropati).

Fortæl det til lægen, hvis du har eller nogensinde har haft en af ovennævnte sygdomme, før din behandling med Vesicare begynder.

Før påbegyndelse af behandlingen med Vesicare vil lægen undersøge, om der kan være andre årsager til, at du har hyppig vandladning (for eksempel hjertesvigt (utilstrækkelig pumpekraft i hjertet) eller nyresygdom). Hvis du har en urinvejsinfektion vil din læge ordinere et antibiotikum (en behandling mod særlige bakterieinfektioner).

Børn og unge

Vesicare må ikke anvendes til børn under 2 år til behandling af neurogen detrusoroveraktivitet.

Vesicare må ikke anvendes til børn under 18 år til behandling af overaktiv blære.

Brug af anden medicin sammen med Vesicare

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du 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

Vesicare oral suspension må ikke indtages sammen med mad og/eller andre drikkevarer end vand. Tag et glas vand efter du har indtaget en dosis. Se punkt 3. Hvis du ved et uheld har taget suspensionen samtidig med indtagelse af mad og/eller drikkevarer kan du opleve en bitter smag og en følelsesløs fornemmelse i munden.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Du må ikke tage Vesicare, hvis du er gravid, medmindre det er yderst nødvendigt. Tag ikke Vesicare, hvis du ammer, da solifenacin kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vesicare kan forårsage sløret syn og sommetider søvnighed eller træthed. Hvis du har disse bivirkninger må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vesicare oral suspension indeholder benzoesyre: Dette lægemiddel indeholder 0,015 mg benzoesyre pr. ml, hvilket svarer til 0,15 mg/10 ml.

Vesicare oral suspension indeholder ethanol: Dette lægemiddel indeholder en lille mængde ethanol (alkohol), under 100 mg pr. maksimal daglig dosis (10 ml Vesicare oral suspension). Ethanolen stammer fra den naturlige appelsinsmag.

Vesicare oral suspension indeholder methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat: Dette kan give en allergisk reaktion (eventuelt forsinket). Tegn på en allergisk reaktion omfatter: udslæt, synke- eller vejtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge.

Vesicare oral suspension indeholder propylenglycol: Dette lægemiddel indeholder 20 mg propylenglycol pr. ml, hvilket svarer til 200 mg/10 ml.

Vesicare oral suspension indeholder natriumhydroxid: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

Hvis du får Vesicare oral suspension i øjnene: skyl øjnene grundigt med vand.

3. Sådan skal du tage Vesicare

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

Denne medicin skal tages gennem munden en gang dagligt. Du kan tage denne medicin før eller efter et måltid. Drik et glas vand, efter du har taget en dosis Vesicare. Tag ikke denne medicin samtidig med mad og/eller andre drikkevarer. Hvis du ved et uheld har taget suspensionen samtidig med mad og/eller andre drikkevarer, kan du opleve en bitter smag og en følelsesløs fornemmelse i munden.

Voksne med overaktiv blære

Den sædvanlige dosis er 5 mg (5 ml) pr. dag, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal tage 10 mg (10 ml) pr. dag. Hvis du skal tage en dosis på 5 mg, skal du bruge en 5 ml oral sprøjte. Hvis du skal tage en dosis på 10 mg, skal du bruge en 10 ml oral sprøjte.

Børn og unge (2 til 18 år) med neurogen detrusoroveraktivitet

Din læge vil fortælle dig hvilken dosis, du/dit barn skal have. Lægen vil beregne den korrekte dosis for en patient ud fra dennes vægt. Apotekspersonalet eller lægen vil fortælle dig hvilken sprøjte, du skal bruge. Du skal følge deres anvisninger nøje.

Sådan skal du tage en dosis Vesicare ved hjælp af en oral sprøjte

Brug den orale sprøjte og adapter, du har fået udleveret af apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til at afmåle den rigtige mængde

1. Ryst flasken mindst 20 gange før hver brug
2. Før flasken bruges første gang, skal du fjerne kapslen og sætte adapteren på flasken i henhold til apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisninger
3. Indsæt spidsen af den orale sprøjte i adapteren til den sidder fast
4. Vend forsigtigt flasken og sprøjten på hovedet
5. Træk sprøjtens stempel tilbage for at trække den mængde, lægen har foreskrevet, ud af den omvendte flasken
6. Lad sprøjten sidde, og vend flasken om igen, og sørg for, at stemplet ikke flytter sig. Fjern forsigtigt sprøjten fra adapteren, og kontroller, at den korrekte dosis er afmålt
7. Sprøjt forsigtigt den orale suspension direkte ind i patientens mund, indtil patienten har fået al medicinen
8. Hvis der er tale om en press-in-adapter, skal du lade adapteren sidde på flaskehalsen eller følge apotekspersonalet eller sundhedspersonalets anvisninger
9. Luk flasken med låget
10. Fjern stemplet fra sprøjtens cylinder ved at trække forsigtigt. Skyl stemplet og cylinderen med vand og lad det tørre, inden det lægges væk

Hvis du har taget for meget Vesicare

Hvis du har taget for meget Vesicare, eller hvis et barn ved et uheld har taget Vesicare, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller apoteket.

Symptomer på overdosering kan være hovedpine, mundtørhed, svimmelhed, døsigthed og sløret syn, en 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 du har glemt at tage Vesicare

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

Hvis du holder op med at tage Vesicare

Hvis du holder op med at tage Vesicare, kan symptomerne på din underliggende blæresygdom vende tilbage eller forværres. Tal altid med din læge, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Vesicare og søg lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Hvis du oplever et allergisk anfald (en pludselig og hurtigt opstået bivirkning bestående af generaliseret kløe, udslæt, hævelse, vejrtrækningsbesvær og/eller andre allergiske reaktioner, som kaldes anafylaksi) eller en alvorlig hudreaktion (som for eksempel blæredannelse eller afskalning af huden).

Hvis du oplever et angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med luftvejsobstruktion (besværet vejrtrækning). Angioødem er rapporteret hos nogle patienter i behandling med Vesicare.

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)

- sløret syn
- forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter, bøvsnen, kvalme 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
- træthed, væskeansamling i underbenene (ødemer)

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

- ophobning af en stor mængde hård afføring i tyktarmen (fækal sammenpresning)
- ophobning af urin i blæren, som skyldes manglende evne til at tømme blæren (urinretention)
- svimmelhed, hovedpine
- opkastning
- kløe, udslæt

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

- hallucinationer, forvirring
- allergisk udslæt

Ikke kendt (hyppigheden 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
- ændringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmæssig hjerterytme, hjertebanken og hurtigere hjerterytme
- talebesvær
- leversygdom
- muskelsvaghed
- nyresygdom

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vesicare efter den udløbsdato, der står på etiketten, pakningen eller flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar denne medicin i den originale flaske for at beskytte mod lys. Der er ingen særlig opbevaringstemperatur for Vesicare. Efter åbning af flasken kan suspensionen opbevares i 28 dage.

Kassér tiloversbleven medicin 28 dage efter åbning af flasken.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vesicare indeholder:

- Aktivt stof: solifenacinsuccinat 1 mg pr. ml suspension
- Øvrige indholdsstoffer: polacrilinkalium, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), propylenglycol (E1520), simeticonemulsion 30% (bestående af simeticon, polyethylenglycolsorbitantristearat (E436), methylcellulose (E461), polyethylenglycolstearat, glycerider, xanthangummi (E415), benzoesyre (E210), sorbinsyre (E200), svovlsyre (E513) og vand), carbomer, xylitol (E967), acesulfamkalium (E950), naturlig appelsinsmag (bestående af æteriske olier med appelsin, naturlige smagsstoffer, ethanol, propylenglycol (E1520), butylhydroxyanisol (E320) og vand), natriumhydroxid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Vesicare suspension er en hvid til offwhite vandig, homogen suspension med appelsinsmag. Vesicare suspension forhandles i en ravfarvet polyethylenterephthalat (PET)-flaske med 150 ml med polyethylen (PE)-skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Danmark

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Kroatien, Letland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig: Vesicare

Italien: Vesiker

Tyskland: Vesikur

Irland: Vesitirim

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2019