

Vesicare® 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter

Solifenacinsuccinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Lægen har ordineret Vesicare® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive indholdsstof, solifenacin, er et anticholinergikum, som nedsætter aktiviteten i en overaktiv blære, hvorved vandladningstrangen bliver sjældnere og svagere. Blæren bliver bedre til at holde på urinen.

Vesicare® anvendes til behandling af overaktiv blære dvs. hyppig vandladning, pludselig vandladningstrang og ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

Lægen kan have givet dig Vesicare® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VESICARE®

Tag ikke Vesicare®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har besvær med at tømme blæren (urinretention).
- hvis du lider af en alvorlig lidelse i mave-tarmkanalen, inkl. misdannelser på tyktarmen (toksisk megacolon).
- hvis du lider af en sygdom med abnorm muskelsvaghed.
- hvis du har grøn stær (forhøjet tryk og smerte i øjet).
- hvis du er i hæmodialysebehandling.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion eller moderat nedsat leverfunktion og er i behandling med medicin som kan påvirke virkningen af Vesicare® (se afsnittet "Brug af anden medicin").
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser

Vær ekstra forsigtig med at tage Vesicare®

Tal med lægen inden du tager Vesicare®.

- hvis du har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- hvis du har mavetarmlidelser, der giver træng mave.
- hvis du lider af forstoppelse
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har moderat nedsat leverfunktion.
- hvis du tager medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol) eller HIV (ritonavir, nelfinavir). Se også afsnittet "Brug af anden medicin".
- hvis du har spiserørsbrok som forårsager halsbrand eller tager medicin som forårsager eller forværrer spiserørsbrok. Spørg lægen.
- hvis du lider nerveforstyrrelser (autonom neuropati).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod Parkinsons sygdom, KOL, astma og snue (andre antikolinerge lægemidler).
- kolinergerika. De kan reducere virkningen af Vesicare®.
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- medicin mod påvirkning af tarmbevægelserne (cisaprid).
- medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
- medicin mod HIV (ritonavir, nelfinavir).
- medicin mod hjertelidelser (verapamil, diltiazem).
- medicin mod betændelse (rifampicin).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin).
- Medicin som forårsager eller forværrer spiserørsbrok (bisfosfonater)

Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med luftvejsobstruktion (besværet vejtrækning) 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.

Den maksimale virkning af Vesicare® kan tidligst fastslås efter 4 ugers behandling.

Brug af Vesicare® sammen med mad og drikke
Tabletterne kan tages med eller uden mad og skal synkes hele med vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må de kun tage Vesicare® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Vesicare® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Vesicare kan påvirke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever svimmelhed, synsforstyrrelser eller træthed efter behandling med Vesicare, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare®
Vesicare® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VESICARE®

Tag altid Vesicare® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne skal synkes hele med vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: Den anbefalede dosis er 5 mg én gang dagligt. Dosis kan øges til 10 mg én gang dagligt, hvis der er behov for det.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn må kun få Vesicare® efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Ved svært nedsat nyrefunktion må du kun tage 5 mg én gang dagligt. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Ved moderat nedsat leverfunktion må du kun tage 5 mg én gang dagligt. Ved svært nedsat leverfunktion må du ikke tage Vesicare®. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Vesicare®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Vesicare®, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være fornemmelse af at se ting, der ikke er der (hallucinationer), ophidselse, krampes, åndedrætsbesvær, hurtig puls, besvær med at lade vandet og store pupiller.

Hvis du har glemt at tage Vesicare®

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Vesicare®

Hvis du holder op med at tage Vesicare®, kan symptomerne på overaktiv blære 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

Vesicare® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedstættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mundtørhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Uskarpt syn.
- Forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter, sure opstød/halsbrand (dyspepsi), ubehag i maven.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret, blærebetændelse.
- Døsighed, ændret smagsopfattelse.
- Tørre øjne.
- Tørhed i næsen.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret, tør hals.
- Tør hud.
- Vandladningsbesvær.
- Træthed, hævede fødder, ankler og hænder.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine.
- Forstoppet tyktarm, påvirkning af afføring.
- Opkastning.
- Kløe, udslæt.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- fornemmelse af at se ting, der ikke er der (Hallucinationer). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, nældefeber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan blive alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nedsat appetit.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Ubehag i maven.
- Leversygdom, evt. nedsat leverfunktion. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Vesicare i den originale yderpakning.

Brug ikke Vesicare® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vesicare® filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: Solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg svarende til henholdsvis 3,8 mg eller 7,5 mg solifenacin.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose (E464), magnesiumstearat. Filmovertæk: Macrogol 8000, talcum, hypromellose (E464), titandioxid (E171), Vesicare® 5 mg indeholder også gul jernoxid (E172). Vesicare® 10 mg indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Vesicare® 5 mg er en rund, lysegul filmovertrukken tablet mærket med 150 

Vesicare® 10 mg er en rund, lyserød filmovertrukken tablet mærket med 151 

Vesicare® findes i pakninger med 30, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Vesicare® er et registreret varemærke, der tilhører Astellas Pharma Europe B.V.