

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vesicare® 5 mg filmovertukne tabletter 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 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes 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, 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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VESICARE®

Tag ikke Vesicare®:

- hvis du er allergisk over for solifenacinsuccinat eller at af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare® (angivet i pkt.6).
- hvis du ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention).
- hvis du lider af en alvorlig lidelse i mave-tarmkanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- hvis du lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage abnorm træthed og lammelse af muskler.
- hvis du lider af et forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær).
- hvis du er i hæmodialysebehandling.
- hvis du lider af svært nedsat leverfunktion.
- hvis du lider af svært nedsat nyrefunktion eller moderat nedsat leverfunktion og samtidig er i behandling med medicin, der kan reducere udskillelsen af Vesicare® fra kroppen (f.eks. ketoconazol).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Vesicare®:

- hvis du har problemer med at komme af med urinen eller urinstrålen er meget svag.
- hvis du har mave-tarmlidelser og risiko for træg mave.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har moderat nedsat leverfunktion.
- hvis du samtidig anvender ketoconazol (svampemiddel).
- hvis du har brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret eller tager medicin (f.eks. bisfosfonater), som forårsager eller forværrer betændelse i spiserøret.
- hvis du lider af smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- har for lavt kalium i blodet.
- lider af hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (langt QTsyndrom).

Børn og unge

Vesicare® bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vesicare®

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- kvalme og opkastning (metoclopramid).
- påvirkning af tarmbevægelserne (cisaprid).
- svamp (ketoconazol og itraconazol).
- hiv (ritonavir og nelfinavir).
- betændelse (rifampicin).
- epilepsi (carbamazepin, phenytoin).
- forhøjet blodtryk/dårligt hjerte (verapamil, diltiazem).
- parkinsons sygdom, KOL, astma og snue (andre antikolinerge lægemidler).

Brug af Vesicare® sammen med mad og drikke

Du kan tage Vesicare® sammen med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Vesicare® med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

Du må ikke tage Vesicare®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vesicare® kan give bivirkninger (nedsat evne til at se skarpt, søvnlignende bevidsthedssvækkelse og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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. Knus ikke tabletterne.

Voksne, inklusiv ældre

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

Børn og Unge:

Vesicare® bør ikke anvendes til børn, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn.

Nedsat nyrefunktion

Let til moderat nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Svært nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Dosis må ikke overskride 5 mg dagligt.

Nedsat leverfunktion

Let nedsat leverfunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Moderat nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Dosis må ikke overskride 5 mg dagligt.

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 er hallucinationer, udpræget uro, kramper, vejrtrækningsbesvær, hurtig puls, vandladningsbesvær og udvidede pupiller.

Hvis du har glemt at tage Vesicare®

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

Hvis du holder op med at tage Vesicare®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældne):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Vesicare® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Forstoppelse, kvalme, sure opstød/halsbrand og mavesmerter.
- Nedsat evne til at se skarpt.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Ændret smagsopfattelse.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tør hals.
- Betændelse i urinvejene og blærebetændelse.
- Tørre øjne.
- Døsighed og træthed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Tørhed i næsen.
- Tør hud.
- Vandladningsbesvær.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter:

- Forstoppelse.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Påvirkning af afføring.
- Opkastning.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Kløe, udslæt.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Forvirringstilstand.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat appetit
- Forhøjet kalium i blodet
- Leversygdom og unormal leverfunktionstest
- Muskelsvaghed

Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med besværet vejrtrækning er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat. Hvis angioødem opstår, skal du kontakte din læge, da dette kan være alvorligt.

Patienter med sjældne arvelige tilstande som galactose intolerans, Lapp lactase mangel eller glucose-galactose malabsorption bør ikke tage Vesicare.

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Vesicare® ved almindelig temperatur.

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

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vesicare® indeholder:

- Aktivt stof: Solifenacinsuccinat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, hypromellose (E464), magnesiumstearat, macrogol 8000, talcum, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Vesicare® fås i blisterpakninger med 30, 90 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag

Frigivet af

axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2013