

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Vesicare er et anticholinergikum.
- Vesicare virker ved at nedsætte aktiviteten i en overaktiv blære, hvorved vandladningstrangen bliver sjældnere og svagere. Blæren bliver bedre til at holde på urinen.
- Du kan tage Vesicare til behandling af overaktiv blære dvs. ved hyppig vandladning, pludselig vandladningstrang og ufrivillig vandladning p.g.a. 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 over for solifenacinsuccinat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har besvær med at tømme blæren (urinretention).
- lider af en alvorlig lidelse i mave-tarmkanalen, inkl. misdannelser på tyktarmen (toksisk megacolon).
- lider af myastenia gravis (en autoimmun muskelsygdom)
- har grøn stær (forhøjet tryk og smerte i øjet) eller hvis du har risiko for disse lidelser.
- er i dialysebehandling.
- lider af svært nedsat leverfunktion.
- er i behandling med f.eks. ketoconazol (svampemiddel) ved svært nedsat nyrefunktion eller moderat nedsat leverfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Vesicare

- hvis du har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- hvis du har mavetarmmidler, der giver træghed mave.
- hvis du har nyresygdom.
- hvis du har leversygdom.
- hvis du samtidig anvender ketoconazol (svampemiddel).
- hvis du har spiserørskatar som forårsager halsbrand eller tager medicin (f.eks. biofosfonater) som forårsager eller forværrer spiserørskatar.
- hvis du lider af smerter og føleforstyrrelser pga. nerve- betændelse.
- hvis du føler du får angioødem (viser sig som hævelser under huden eller under slimhinden), samt besvær med vejrtrækningen skal du kontakte lægen.

Brug af anden medicin

- 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).
- Fortæl det altid til lægen eller 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.

Brug af Vesicare sammen med mad og drikke

- Du kan tage Vesicare i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Vesicare filmovertrukne tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

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

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Vesicare.

3. Sådan skal du tage Vesicare

Tabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

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 nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Bør ikke anvendes til børn, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og effekt 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.

Vesicare, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker.

Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du har taget for mange Vesicare

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vesicare, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Mundtørhed, hjertebanken, besværet vandladning, forstoppelse og synsforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Vesicare

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Vesicare

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 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. Tal med lægen.
- Tør hals.
- Urinvejsinfektion og blærebetændelse.
- Tørre øjne.
- Døsighed/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):

- Forstoppet tyktarm.
- 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Vesicare utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Vesicare ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Vesicare efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Vesicare filmovertrukne tabletter indeholder:

Vesicare® 5 mg filmovertrukne tabletter indeholder 3,8 mg Solifenacin svarende til solifenacinsuccinat 5 mg.

Vesicare® 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder 7,5 mg Solifenacin svarende til solifenacinsuccinat 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose, magnesiumstearat, macrogol 8000, talcum, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser og styrker:

Vesicare fås i 5 mg og 10 mg i pakninger med 30, 60, 90 og 100 filmovertrukne tabletter. Begge styrker og alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Copharma ApS, Kanalholmen 14-18,
DK-2650 Hvidovre
Mail: Copharma@copharma.dk

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Copharma ApS.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Marts 2013.