

# Vesicare® 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter

Solifenacinsuccinat

L90430A-02

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

## 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 din læge eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

## Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vesicare
3. Sådan skal du bruge 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 BRUGE VESICARE

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

### Tag ikke Vesicare

- hvis du er allergisk over for solifenacin eller et 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-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- hvis du lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage en voldsom svaghed i visse 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 en svær leversygdom.
- hvis du 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 vil have informeret dig om dette.

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

### 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 en mavetarmlidelse, der giver træg mave
- hvis du risikerer, at dit fordøjelsessystem sænkes (bevægelser i maven og tarmene). Din læge vil have informeret dig om dette.
- hvis du lider af en svær nyresygdom.
- hvis du lider af en moderat leversygdom.
- hvis du lider af spiserørsbrok (hiatushernie) eller halsbrand.
- hvis du lider af nerveforstyrrelser (autonom neuropati).
- hvis du tager f.eks. ketokonazol (stærke CYP3A4 hæmmere).

### Brug til børn og unge

Vesicare må ikke anvendes af børn og unge under 18 år. Fortæl det til lægen, hvis du 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 din trang til at lade vandet hyppigt (f.eks. hjertesvigt (utilstrækkelig pumpekraft i hjertet) eller nyresygdom). Hvis du har en urinvejsinfektion, vil lægen ordinere et antibiotikum (en behandling mod særlige bakterie-infektioner).

### Brug af anden medicin sammen med Vesicare

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.

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

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergerika; 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

Du kan tage Vesicare sammen med et måltid eller mellem måltider, som det passer dig.

### 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 til råds, inden du bruger dette lægemiddel. Du bør ikke tage Vesicare, hvis du er gravid, medmindre det sker på tvingende indikation.

Tag ikke Vesicare, hvis du ammer, da solifenacin kan udskilles i modermælken.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Vesicare kan give bivirkninger i form af træthed, døsighed og påvirkning af synet, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

### 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 BRUGE VESICARE

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

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 din læge har fortalt dig, at du skal tage 10 mg pr. dag.

### 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.

## Behandling med stærke CYP3A4 hæmmere

Hvis du er i behandling med ketoconazol, ritonavir, nelfinavir eller itraconazol, må dosis ikke overskride 5 mg dagligt.

## Hvis du har taget for meget 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), udpræget uro, anfald (kramp), 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 apoteket til råds.

## 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

*Hyppigheden er ikke kendt*

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (Torsades de Pointes, QT-forlængelse). 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.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls (Arterieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

### 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
- Mavesmerter

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

- Urinvejsinfektion, blærebetændelse
- Søvnighed
- Træthed
- Smagsforstyrrelse (dysgeusi)
- Tørre (irriterede) øjne
- Tørhed i næsen
- Reflukssygdom (gastroesophageal 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
- Kløe og udslæt
- Opkastning og påvirkning af afføring

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

- Hallucinationer, konfusion
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

*Ukendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)*

- Nedsat appetit
- Ændringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmæssig hjerterytme, hjertebanken og hurtigere hjerterytme
- Talebesvær
- Leversygdom og unormale leverfunktionstest
- Muskelsvaghed
- Forhøjet indhold af kalium i blodet, som kan føre til unormal hjerterytme
- Ubehag i maven

## Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

## 5. Opbevaring

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for Vesicare.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Vesicare indeholder:

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

### Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Vesicare-tabletterne fås i blisterpakninger med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S  
Vesterbrogade 149  
1620 København V  
Tel: +45 70 22 02 12  
E-mail: [kundeservice@abacusmedicine.com](mailto:kundeservice@abacusmedicine.com)

### Frigivet af

Abacus Medicine B.V.  
Herculesstraat 25  
1812 PD Alkmaar  
Holland  
Tel +31 6 50 57 41 87  
E-Mail: [kundeservice@abacusmedicine.com](mailto:kundeservice@abacusmedicine.com)

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2015**