

Indlægsseddel: Information til brugeren

VESICARE®

5 mg og 10 mg filmoverttrukne 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. 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

- 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 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 er allergisk over for solifenacinsuccinat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller er disponeret for besvær med at tømme blæren (urinretention).
- hvis du lider af eller er disponeret for en alvorlig lidelse i mave-tarmkanalen, inkl. misdannelser på tyktarmen (toksisk megacolon).
- hvis du lider af eller er disponeret for myastenia gravis (en autoimmune muskelsygdom).
- hvis du har eller er disponeret for grøn stær (forhøjet tryk og smerte i øjet).
- hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du lider af svært nedsat leverfunktion.
- hvis du er i behandling med f.eks. ketoconazol (svampemiddel) ved svært nedsat nyrefunktion eller moderat nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Vesicare

- hvis du har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- hvis du har eller er i risiko for at få mavetarmmidler, der giver træghed i maven (nedsat tarmbevægelser).
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du samtidig anvender ketoconazol (svampemiddel).
- hvis du har spiserørskatar som forårsager halsbrand eller tager medicin (f.eks. bisfosfonater) som forårsager eller forværrer spiserørskatar.
- hvis du lider af smerter og føleforstyrrelser p.g.a. nervebetændelse.
- hvis du lider af hjerterytmeforstyrrelser (langt QT-syndrom).
- hvis du har for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi)
- hvis du har overaktiv blære som følge af fx. en rygmarvsskade eller blodprop i hjernen/hjerneblødning (apopleksi).

Under behandling med Vesicare

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Vesicare. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Tidligst efter 4 uger kan den optimale virkning fastslås.
- Hvis du får udslæt (nældefeber) med hævelser og forsnævninger i luftvejene skal du omgående stoppe behandling med Vesicare. Kontakt lægen.
- Hvis du får pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), p.g.a. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion), skal du omgående kontakte læge eller sygehus.

Brug af anden medicin sammen med vesicare

- 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 og alkohol

- Du kan tage Vesicare i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 apotekspersonalet 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 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

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

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. Følg lægens anvisninger.

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 nyre- og leverfunktion:

Let til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion

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.

Vesicare, filmoverttrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor

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

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.

Symptomer:

Mundtørhed, hjertebanken, besværet vandladning, forstoppelse og synsforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Vesicare

Tag aldrig dobbelt dosis, 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

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

Generelt er disse bivirkninger anticholinerge, og af mild eller moderat grad. Disse bivirkninger er dosisrelateret.

Alvorlige bivirkninger

Hypigheden 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.

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 (Erythema multiforme).

Hypigheden er ikke kendt:

- Nedsat appetit.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Talebesvær.
- Ubehag i maven.
- Leversygdom. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken (palpitationer).
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Vesicare kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Web-sted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Vesicare utilgængeligt for børn.
- 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.
- Du kan opbevare Vesicare ved almindelig temperatur.

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 filmovertrukne tabletter indeholder:

Solifenacin svarende til solifenacinsuccinat 5 eller 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose (E 464), magnesiumstearat, macrogol, talcum, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Vesicare 5 mg er en rund, lysegul tablet mærket med et logo  og "150" på samme side.
Vesicare 10 mg er en rund, lyserød tablet mærket med et logo  og "151" på samme side.

Vesicare fås i:

Vesicare 5 mg i pakninger med 30 og 90 filmovertrukne tabletter.
Vesicare 10 mg i pakninger med 30 og 90 filmovertrukne tabletter.

Begge styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08/2015.