

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Vesicare® 5 mg og 10 mg
filmovertrukne tabletter
Solifenacinsuccinat**

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vesicare®.
3. Sådan skal De 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 Dem Vesicare® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

**2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vesicare®
Tag ikke Vesicare® hvis:**

- De er overfølsom (allergisk) over for solifenacinsuccinat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De lider af Galactose intolerans, Lapp laktase mangel eller Glucose-galactose malabsorption.
- De har besvær med at tømme blæren (urinretention)
- De har ubehandlet grøn stær (forhøjet tryk og smerte i øjet)
- De lider af en sygdom med abnorm muskelsvagthed (Myastenia gravis).
- De lider af en alvorlig lidelse i mave-tarmkanalen, inkl. misdannelser på tyktarmen (toksisk megacolon)
- De er i hæmodialysebehandling
- De lider af en svær leversygdom
- De lider af en svær nyresygdom eller en moderat leversygdom og er i behandling med medicin, der kan påvirke virkningen af Vesicare®. Deres læge vil have informeret Dem om dette.

Vær ekstra forsigtig med at tage Vesicare® hvis

- De har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- De har mavetarmlidelser, der giver træg mave
- De har nyresygdom
- De har leversygdom
- De har spiserørskatar som forårsager halsbrand eller tager medicin som forårsager eller forværrer spiserørskatar. Spørg lægen.
- De lider af forandringer i nervebanerne.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 Deres læge, hvis De tager medicin mod:

- Kvalme og opkastning (metoclopramid)
- Påvirkning af tarmbevægelserne (cisaprid)
- Svampeinfektion (ketoconazol og itraconazol)
- Hiv medicin (ritonavir og nelfinavir)
- Parkinsons sygdom, KOL, astma og snue (andre anticholinerge lægemidler)

Brug af Vesicare® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

De må ikke tage Vesicare®, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vesicare® kan hos enkelte give bivirkninger (nedsat evne til at se skarpt, søvnliggende 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®

Vesicare® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Vesicare®

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

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

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 normalt ikke få Vesicare® 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter.

Nedsat nyrefunktion

Ved svært nedsat nyrefunktion må der kun tages 5 mg én gang dagligt. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Ved moderat til svært nedsat leverfunktion må der kun tages 5 mg én gang dagligt. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Vesicare®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Vesicare® filmovertrukne tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer: Hallucination, ophidselse, kramper, åndedrætsbesvær, hurtig puls, besvær med at lade vandet, store pupiller.

Hvis De har glemt at tage Vesicare®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Vesicare®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Vesicare®.

Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Vesicare® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Mundtørhed.

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

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

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

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

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

- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirringstilstand.
- Rødmen af huden.
- Udslæt, nældefeber og hævelser.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar Vesicare® utilgængeligt for børn.

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

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Vesicare® 5 mg og 10 mg fillovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: solifenacinsuccinat 5 mg og 10 mg, svarende til hhv. 3,8 mg og 7,5 mg solifenacin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne. Lactosemonohydrat, majsstivelse, hypromellose (E464), magnesiumstearat.

Film overtræk: macrogol 8000, talcum, hypromellose (E464), titandioxid (E171).

Vesicare 5 mg indeholder desuden: Gul jernoxid (E172).

Vesicare 10 mg indeholder desuden: Rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Vesicare® 5 mg fillovertrukne tabletter er lysegule, runde, mærket med 150 

Vesicare® 10 mg fillovertrukne tabletter er lyserøde, runde, mærket med 151 

Pakningsstørrelse

Vesicare® 5 mg og 10 mg findes i 30 og 90 stk. pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2011

Se også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk