

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vesicare® 5 mg og 10 mg filmovertrukne 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive indholdsstof, solifenacin, er et anticholinergikum, der 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 symptomerne på overaktiv blære dvs. ved hyppig vandladning, stærk pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel og ufrivillig vandladning pga. 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 overfølsom (allergisk) over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis du ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention)
- hvis du lider af svære mave-tarmsygdomme inkl. misdannelser på tyktarmen (herunder toksisk megacolon som er en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse)
- hvis du lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage abnorm svaghed i visse muskler.
- hvis du lider af grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- hvis du er i hæmodialysebehandling.
- hvis du lider af svær leversygdom

- hvis du lider af svær nyresygdom eller en moderat leversygdom og samtidig er i behandling med medicin, der kan påvirke virkningen af Vesicare[®] (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

Tal med lægen, inden du tager Vesicare[®], hvis du:

- har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller med at lade vandet (svag urinstråle)
- har en mave-tarmlidelse, der giver træg mave eller forstoppelse
- har tendens til nedsat tarm-aktivitet
- lider af svær nyre sygdom
- lider af en moderat leversygdom
- har spiserørs brok (hiatushernie) eller tager medicin mod knogleskørhed, som kan forårsage/forværre dette
- lider af smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse (autonom neuropati)
- tager lægemidler mod svamp eller HIV
- lider af galactose intolerans, Lapp lactase mangel eller glucose-galactose malabsorption

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

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 bakterieinfektioner).

Brug af anden medicin sammen med Vesicare[®]

Fortæl altid 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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol)
- HIV (f.eks. ritonavir og nelfinavir)
- kvalme og opkastning (f.eks. metoclopramid)
- peristaltikfremmende midler (afføringsmidler) (f.eks. cisaprid)
- for højt blodtryk (f.eks. verapamil, diltiazem)
- infektion (f.eks. rifampicin)
- epilepsi (f.eks. phenytoin, carbamazepin)
- knogleskørhed (bifosfonater), der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis)
- Parkinsons sygdom, KOL, astma (andre anticholinerge lægemidler)

Anden medicin kan påvirke behandling med Vesicare[®], og / eller Vesicare[®] kan påvirke behandling med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Vesicare[®] sammen med mad og drikke

Du kan tage Vesicare[®] med eller uden et måltid.

Du skal tage Vesicare[®] med et glas vand.

Du skal synke tabletten hel.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Vesicare[®].

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Vesicare[®]. Tal med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vesicare[®] kan give bivirkninger (f.eks. døsigthed og træthed), 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare[®]

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Vesicare[®] indeholder lactose (mælkesukker).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VESICARE[®]

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

Den sædvanlige dosis er 5 mg en gang dagligt.

Dosis kan øges til 10 mg en gang daglig, hvis der er behov for det. Følg lægens anvisninger.

Du kan tage Vesicare[®] med eller uden mad. Tabletten skal synkes hel med et glas vand.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Vesicare[®] bør ikke anvendes til børn.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis ved let til moderat nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Ved svært nedsat nyrefunktion bør dosis ikke overstige 5 mg dagligt. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis ved let nedsat leverfunktion.

Ved moderat til svær nedsat leverfunktion bør dosis ikke overstige 5 mg dagligt. Følg lægens anvisninger.

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 på overdosering er hallucinationer, påvirket evne til at reagere på stimulation, kramper, nedsat vejrtrækning, hurtig puls, besværet vandladning og udvidede pupiller.

Hvis du har glemt at tage Vesicare®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage dobbeltdosis for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Vesicare®

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.

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

- Mundtørhed

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- Nedsat evne til at se skarpt (akkommodationsforstyrrelser).
- Forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær/halsbrand (dyspepsi) mavesmerter

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Urinvejsinfektion og blærebetændelse
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse (somnia). Ændret smagsopfattelse
- Tørre øjne
- Tørhed i næsen Tør hud
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastro-øsofageal refluks. Kan være eller blive alvorligt.
- Tør hals
- Vandladningsbesvær
- Hævede fødder ankler og hænder
- Træthed

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter.

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Forstoppet tyktarm
- Påvirkning af afføring
- Opkastning
- Kløe og udslæt

- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning.

-

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter.

- Hallucinationer. Kan være alvorligt.
- Forvirringstilstand
- Erythema multiforme (Feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben)
- Nældefeber.
- Angioødem (hævelser i ansigt, læber, tunge, hals. Tal med lægen, da det kan være livsfarligt).

-

Ukendt frekvens (bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt)

- Anafylaktisk reaktion (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse indenfor minutter til timer, pga. overfølsomhed). Kan være livsfarligt.
- Nedsat appetit
- Forhøjet indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- Desorientering, uklarhed, forvirring, evt. hallucinationer (delirium).
- Forøget tryk i øjet (grøn stær/glaukom)
- Torsades de Pointes (alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls).
- EKG visende QT-forlængelse
- Atrieflimmer
- Hjertebanken (palpitationer)
- Hyrtig hjerterytme (takykardi)
- Talebesvær (dysfoni)
- Tarmslyng (ileus) - voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luft-afgang og afføring.
- Mave ubehag
- Leversygdom
- Unormal leverfunktionstest
- Eksfoliativ dermatitis (alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag.
- Muskelsvaghed
- Nedsat nyrefunktion

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, 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

Opbevar Vesicare[®] utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Vesicare[®] ved almindelig temperatur.

Tag ikke Vesicare[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Vesicare[®], 5 mg og 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:
- Aktivt stof: Solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg svarende til henholdsvis 3,8 mg og 7,5 mg solifenacin.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose (E464), magnesiumstearat, macrogol, talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (kun i 5 mg), rød jernoxid (E172) (kun i 10 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Vesicare[®] 5 mg er runde, lysegule tabletter, mærket med logo og ”150” på den ene side.

Vesicare[®] 10 mg er runde, lyserøde tabletter, mærket med logo og ”151” på den ene side.

Pakningsstørrelser

Vesicare[®] 5 mg findes i 30 og 90 stk. pakkede i blister.

Vesicare[®] 10 mg findes i 30 og 90 stk. pakkede i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2014