

Vesicare® 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter

solifenacinsuccinat

0340275910

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Vesicare® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Vesicare® er et antikolinergikum, som virker ved at nedsætte aktiviteten i en overaktiv blære, hvorved vandladningstrangen bliver sjældnere og svagere. Derved bliver blæren bedre til at holde på urinen. De kan bruge Vesicare® til behandling af overaktiv blære, dvs. ved hyppig og/eller ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VESICARE®

Tag ikke Vesicare® hvis De:

- er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare®.
- har besvær med at lade vandet (urinretention).
- lider af en alvorlig mave-tarm sygdom, inklusiv misdannelser på tyktarmen (toksisk megacolon).
- lider af en sygdom med abnorm muskelsvaghed (myastenia gravis).
- har grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- er i hæmodialysebehandling.
- har alvorlig nedsat leverfunktion.

- har alvorlig nedsat nyrefunktion eller nedsat leverfunktion og samtidig er i behandling med medicin som fx ketoconazol, ritonavir, nelfinavir eller itraconazol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Vesicare®, hvis De

- har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- har mave- eller tarmlidelser, der påvirker tarmtømningen eller fordøjelsen.
- har meget dårlige nyrer.
- har nedsat leverfunktion.
- har smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- har sure opstød eller halsbrand og/eller tager medicin, som kan give eller forværre betændelse i spiserøret (f.eks. alendronat, ibandronsyre, risedronat, zoledronsyre).
- har for lavt kalium i blodet.
- lider af hjerterytmeforstyrrelser med hurtigt, uregelmæssig puls (langt QT-syndrom).

I meget sjældne tilfælde er der set tilfælde med udslæt og hævelser. Det kan være alvorligt. Stop med at tage Vesicare® og kontakt lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læbe, tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.

Hvis De oplever pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), skal De straks stoppe med at tage Vesicare® og ringe 112.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Vesicare®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Vesicare®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vesicare® skal tages med forsigtighed sammen med:

- medicin mod Parkinsons sygdom, astma eller KOL (antikolinerge lægemidler)
- medicin, der påvirker fordøjelsen (fx metoclopramid og cisaprid).
- medicin mod svampeinfektioner (fx ketoconazol og itraconazol).
- medicin mod HIV (fx ritonavir, nelfinavir).
- medicin mod betændelse (rifampicin).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin).
- medicin mod forhøjet blodtryk/hjertemedicin (verapamil, diltiazem).

Brug af Vesicare® sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages med eller uden mad og skal synkes hele med vand.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

De må ikke tage Vesicare®, hvis De ammer. Tal med lægen.

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. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

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® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne skal synkes hele med vand og kan tages med eller uden mad.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og ældre: 5 mg 1 gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 10 mg 1 gang dagligt ved behov.

Børn: Børn må normalt ikke få Vesicare®.

Nedsat nyrefunktion: Ved alvorligt nedsat nyrefunktion må dosis ikke overskride 5 mg dagligt. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Ved moderat nedsat leverfunktion må dosis ikke overskride 5 mg dagligt. Følg lægens anvisning.

Hvis De har taget for mange Vesicare® filmovertrukne tabletter

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

Symptomer på overdosering kan være hallucinationer, udpræget uro, kramper, vejrtrækningsbesvær, hjertebanken, vandladningsbesvær og udvidede pupiller.

Hvis De har glemt at tage Vesicare®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Vesicare®

Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 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.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversygdom. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De tager Vesicare® i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.

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):

- Døsighed.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svien og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinrøret eller blærebetændelse.
- Vandladningsbesvær.
- Træthed.
- Tørre øjne, tørhed i næsen, tør hals.
- Tør hud.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Ændret smagsopfattelse.

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.
- Forstoppelse i tarmen, påvirkning af afføringen.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Opkastning.
- Kløe, udslæt.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læbe eller tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Feber, udslæt i ansigtet samt på arme og ben.
- Nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nedsat appetit, ubehag i maven.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Talebesvær.
- Muskelsvaghed.
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige indlæggsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Vesicare® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Vesicare® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Vesicare® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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 hhv. 3,8 mg og 7,5 mg solifenacin.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose, magnesiumstearat, macrogol, talkum, titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

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® findes i pakningsstørrelserne 30 stk. og 90 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2013