

Vesicare® 5 mg filmovertrukne tabletter

Solifenacinsuccinat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller 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. 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering en 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.
- hvis du har besvær med at tømme blæren (urinretention).
- hvis du lider af en alvorlig lidelse i mave-tarmkanalen, inkl. misdannelser på tyktarmen (toksisk megacolon).
- hvis du lider af en sygdom med abnorm muskelsvaghed.
- hvis du har grøn stær (forhøjet tryk og smerte i øjet).
- hvis du er i hæmodialysebehandling.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion eller moderat nedsat leverfunktion og er i behandling med medicin som kan påvirke virkningen af Vesicare® (se afsnittet "Brug af anden medicin").

Vær ekstra forsigtig med at tage Vesicare®

- hvis du har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- hvis du har mavetarmlidelser, der giver træg mave.

- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har moderat nedsat leverfunktion.
- hvis du har spiserørskatar som forårsager halsbrand eller tager medicin som forårsager eller forværrer spiserørskatar. Spørg lægen.
- hvis du 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 du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- kvalme og opkastning (metoclopramid).
- påvirkning af tarmbevægelserne (cisaprid).
- svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
- HIV (ritonavir, nelfinavir).
- hjertelidelser (verapamil, diltiazem).
- tuberkulose (rifampicin).
- epilepsi (phenytoin, carbamazepin).

Brug af Vesicare® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun tage Vesicare® efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Vesicare®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Vesicare® kan måske give bivirkninger (træthed og døsigheid), der i større eller mindre grad 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 du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VESICARE®

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

Dosering

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.

Børn: Vesicare® bør ikke anvendes til børn.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Nedsat nyrefunktion

Ved svært nedsat nyrefunktion må du kun tage 5 mg én gang dagligt. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Ved moderat nedsat leverfunktion må du kun tage 5 mg én gang dagligt. Ved svært nedsat leverfunktion må du ikke tage Vesicare®. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange 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 er hallucination, opidselse, kramper, åndedrætsbesvær, hurtig puls, besvær med at lade vandet og store pupiller.

Hvis du har glemt at tage Vesicare®

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

4. BIVIRKNINGER

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mundtørhed.

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret, blærebetændelse.
- Døsighed, ændret smagsopfattelse.
- Tørre øjne.
- Tørhed i næsen.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret, tør hals.
- Tør hud.
- Vandladningsbesvær.
- Træthed, hævede fødder, ankler og hænder.

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

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

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, nældefeber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan blive alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af

ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vesicare® kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vesicare® 5 mg indeholder:

- Aktivt stof: Solifenacin succinat 5 mg svarende til 3,8 mg solifenacin.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose (E464), magnesiumstearat. Filmovertræk: Macrogol 8000, talcum, hypromellose (E464), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Vesicare® 5 mg er en rund, lysegul fillovertrukken tablet mærket med 150 .

Vesicare® findes i pakninger med 30 og 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

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

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk.