

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vesicare 5 mg og 10 mg fillovertrukne tabletter

Solifenacinsuccinat

03-2019
P687596-8

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 dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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

Det aktive stof i Vesicare hører til den lægemiddel-gruppe, der hedder antikolinergika. Disse lægemidler anvendes til at nedsætte 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, herunder en stærk, pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel, hyppig vandladning og ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vesicare

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

Tag ikke Vesicare, hvis du

- er allergisk over for solifenacinsuccinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vesicare (angivet i afsnit 6).
- ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention).
- lider af en alvorlig lidelse i mave-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage en voldsom svaghed i visse muskler.
- lider af et forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær).
- er i hæmodialysebehandling.
- lider af en svær leversygdom.
- lider af en svær nyresygdom eller en moderat leversygdom og samtidig er i behandling med medicin, der kan reducere udskillelsen af Vesicare fra kroppen (f.eks. ketoconazol).

Fortæl det til lægen, hvis du lider eller tidligere har lidt af en af ovennævnte sygdomme, før behandlingen med Vesicare begynder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vesicare, hvis du

- har problemer med at tømme blæren (blære-obstruktion) eller med at lade vandet (svag

urinstråle). Risikoen for urinakkumulation i blæren (urinretention) er meget højere.

- lider af obstruktion i fordøjelseskanaalen (forstoppelse).
- risikerer, at dit fordøjelsessystem sænkes (bevægelser i maven og tarmene). Din læge vil have informeret dig om dette.
- lider af en svær nyresygdom.
- lider af en moderat leversygdom.
- samtidig anvender ketoconazol (svampemiddel).
- lider af spiserørsbrok (hiatus hernie), halsbrand eller tager medicin (f.eks. bisphosphonater) som forårsager eller forværrer spiserørskatar.
- lider af nerveforstyrrelser (autonom neuropati).

Fortæl det til lægen, hvis du lider eller tidligere har lidt af en af ovennævnte sygdomme, før behandlingen med Vesicare begynder. 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).

Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med besværet vejrtrækning samt besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion), er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat. Hvis angioødem eller anafylaktisk reaktion opstår, skal du straks stoppe med at tage Vesicare og kontakte din læge, da dette kan være alvorligt.

Brug af anden medicin sammen med Vesicare

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

Det er især vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager:

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergerika; de kan reducere virkningen af Vesicare.
- lægemidler, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere, f.eks. metoclopramid og cisaprid. Vesicare kan reducere deres virkning.
- lægemidler såsom ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil og diltiazem, der sænker den hastighed, hvormed Vesicare nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom rifampicin, phenytoin og carbamazepin, da de kan øge den hastighed, hvormed Vesicare nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom bisphosphonater, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis).

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 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 arbejdsikkerhed

Vesicare kan give bivirkninger (nedsat evne til at se skarpt, uoplagthed og træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vesicare indeholder lactose

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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

5 mg én gang dagligt. Dosis kan øges til 10 mg én gang dagligt hvis der er behov for det.

Du skal synke Vesicare fillovertrukne tabletter hele med et helt glas vand. Knus ikke tabletterne.

Vesicare fillovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine fillovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Vesicare fillovertrukne tabletter.

Nedsat nyrefunktion

Let til moderat nedsat nyrefunktion

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.

Nedsat leverfunktion

Let nedsat leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Moderat nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Dosis må ikke overskride 5 mg dagligt.

Hvis du har taget for mange Vesicare

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Vesicare filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være fornemmelse af at se ting, der ikke er der (hallucinationer), udpræget uro, anfald (kramper), vejrtrækningsbesvær, forhøjet hjerterytme (takykardi), urinakkumulation i blæren (urinretention) og udvidede pupiller (mydriasis).

Hvis du har glemt at tage Vesicare

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Vesicare

Spørg lægen eller apotekpersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever et allergisk anfald eller en alvorlig hudreaktion (som for eksempel blæredannelse eller afskalning af hud), bør du informere din læge omgående.

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, bør behandling med Vesicare stoppes med det samme og passende behandling og/eller foranstaltninger tages.

Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion), er rapporteret hos nogle patienter. Hvis anafylaktisk reaktion opstår, skal behandlingen med Vesicare straks stoppes og lægen kontaktes da det kan være livsfarligt.

Vesicare kan forårsage følgende øvrige bivirkninger:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Mundtørhed.

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- Uskarpt syn.
- Forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter, bøvsen og halsbrand (dyspepsi).

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- Urinvejsinfektion, blærebetændelse.
- Søvnighed.
- Smagsforstyrrelse.
- Tørre (irriterede) øjne.
- Tørhed i næsen.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroesofageal reflux).
- Tør hals.
- Tør hud.
- Træthed.
- Vandladningsbesvær.
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifere ødemer).

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.
- Svimmelhed og hovedpine.
- Forstoppet tyktarm.
- Påvirkning af afføring, opkastning.
- Kløe og udslæt.

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Hallucinationer, konfusion.
- Allergisk udslæt, nældefeber.

Ukendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nedsat appetit, forhøjet indhold af kalium i blodet, som kan føre til unormal hjerterytme.
- Forøget tryk i øjnene (grøn stær).
- Ændringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmæssig hjerterytme, hjertebanken og hurtigere hjerterytme.
- Talebesvær.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Ubehag i maven.
- Leversygdom.
- Muskelsvaghed.
- Nyrelidelse.

Vesicare kan herudover give bivirkninger, som du 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

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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.

Du kan opbevare Vesicare ved almindelig temperatur.

Tag ikke Vesicare efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen EXP 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vesicare indeholder:

Aktivt stof: solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg, svarende til 3,8 mg eller 7,5 mg solifenacin.
Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose (E464), magnesiumstearat, macrogol, talcum, titandioxid (E171) og jernoxid E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Vesicare 5 mg er en rund, lysegul filmovertrukket tablet mærket med 150 og logo  på den ene side. Vesicare 10 mg er en rund, lyserød filmovertrukket tablet mærket med 151 og logo  på den ene side. Vesicare 5 mg og 10 mg fås i pakningsstørrelser á 30 og 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zcare4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

Fremstiller:

Zcare4 B.V., Osloweg 99 a, Groningen, 9723BK, Holland

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2019