

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Urivesc® 60 mg, depotkapsler, hårde Trosipiumchlorid

04-2013
P176539-2

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Urivesc® 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urivesc®
3. Sådan skal du tage Urivesc®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Urivesc® er et lægemiddel, der bruges til at få urinblærens muskler til at afslappes. Det bruges til behandling af symptomer i forbindelse med:

- ufrivillig urinafgang (vædning),
- forøget vandladningsfrekvens,
- trang til vandladning hos patienter med en overaktiv urinblære.

Lægen kan have givet dig Urivesc® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE URIVESC®

Tag ikke Urivesc®, hvis du

- på noget tidspunkt har haft en overfølsom (allergisk) reaktion overfor trosipiumchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Urivesc®,
- lider af urinretention, dvs. blokade af urinvejene,
- lider af øjensygdommen grøn stær med snæver kammervinkel, abnorm/højere hjertefrekvens end normalt,
- lider af myasthenia gravis (en sygdom som forårsager muskeltræthed),
- lider af en alvorlig mavetarm-tilstand, såsom toksisk megakolon.

Vær ekstra forsigtig med at tage Urivesc®

Tal med lægen, inden du tager Urivesc®, hvis du lider af en af de følgende sygdomme:

- Alle former for blokerende tilstande i mavetarm-systemet.
- Et blokeret urinflow (f.eks. i tilfælde af godartet vækst af det mandlige prostata-væv).
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nerve-betændelse (neuropati).
- Spiserørsbrok (hiatus hernia) kombineret med tilbagemeld af mavesyre (refluxøsofagitis). Dette er normalt forbundet med halsbrand, hvilket forværrer ved sammenbøjning eller i liggende stilling.
- En overaktiv skjoldbruskkirtel (hypertyreoidisme).
- Enhver form for hjertelidelse, såsom koronararteriesygdom eller kronisk hjerte-insufficiens.
- Mild til moderat nedsat leverfunktion.
- Nedsat nyrefunktion.

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Visse typer af lægemidler mod depression (amitriptylin, domipromin, tricykliske antidepressiva).
- Nogle lægemidler til behandling af astma, som kan forøge hjertefrekvensen (f.eks. salbutamol).
- Andre lægemidler med antikolinerg virkning (f.eks. amantadin – bruges til at behandle Parkinsons sygdom).
- Metoclopramid mod kvalme og opkastning.
- Kolesterol-sænkende lægemidler (guar, colestipol eller colestyramin).

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har taget for nogle dage siden, eller som du skal tage inden for de næste par dage.

Brug af Urivesc® sammen med mad og drikke

En depotkapsel sluges hel med et glas vand.

Kapslen tages mindst en time før måltidet på tom mave.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Urivesc®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Urivesc® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Urivesc® kan give bivirkninger (f.eks. sløret syn), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejds-sikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Urivesc®

Urivesc® indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE URIVESC®

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1 depotkapsel daglig.

Depotkapslen sluges hel med et glas vand. Kapslen tages mindst en time før måltidet på tom mave.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få Urivesc® 60 mg depotkapsler.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Urivesc® anbefales ikke til folk med nedsat nyre- og leverfunktion.

Hvis du har taget for mange Urivesc® depotkapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Urivesc® depotkapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er mundtørhed, øget hjertefrekvens, vandladningsforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Urivesc®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Urivesc®. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Urivesc®

Dine symptomer kan vende tilbage hvis du holder op med at tage Urivesc® før din læges anbefaling. Derfor bør du tage Urivesc® så længe, som din læge har ordineret det. Kontakt venligst din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Tørre øjne.
- Tørhed i næsen.
- Forstoppelse (samt forværring heraf), sure opstød / halsbrand, kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, oppustethed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Øget luftafgang fra tarmene.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Vandladningsforstyrrelser, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Synsforstyrrelser.
- Udslæt.
- Kraftsløshed og svaghed.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Urinvejsinfektion.
- Hovedpine.

De følgende bivirkninger er også blevet rapporteret for trospium (trospium er det aktive stof i Urivesc® 60 mg; det vides ikke om disse bivirkninger også vil forekomme med de kapsler, som du har fået ordineret):

- Svimmelhed, vejrtrækningsbesvær.
- Diarré.
- Brystmerter.
- Let til moderat forhøjelse af visse leverparametre (serum transaminaser).
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Led- eller muskelsmerter.

De følgende bivirkninger er vigtige og vil kræve øjeblikkelig reaktion hvis du oplever dem. Du bør stoppe med at tage Urivesc® og straks søge læge, hvis de følgende symptomer opstår:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- En pludselig overfølsomhedsreaktion med stakåndethed, udslæt og hiven efter vejret.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Urivesc® ved almindelig temperatur.

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

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Urivesc® 60 mg depotkapsler indeholder:

Aktivt stof: Trospiumclorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Saccharose, majsstivelse, methylakrylat-methylmetakrylat-metakrylsyrekopolymer, ammoniumhydroxid, triglycerider, middeldkædelængde, oliesyre, ethylcellulose, titandioxid (E 171), hypromellose, makrogol 400, polysorbat 80, triethylcitrat, talcum.

Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E 171), jernoxid gul (E 172), jernoxid rød (E 172), trykfarve (shellacglasur, jernoxid sort (E 172), propylen-glycol).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Urivesc® 60 mg depotkapsler, hårde, består af en hvid og orangefarvet del påtrykt SAN 60 og indeholdende hvide til offwhite pellets.

Pakningsstørrelse

Urivesc® 60 mg depotkapsler fås i en pakning å 30 depotkapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V.

Urivesc® er et registreret varemærke, der tilhører Madaus GmbH.

Urivesc® svarer til Spasmo-lyt®.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2013