

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### VESICARE<sup>®</sup> 5 mg fillovertrukne tabletter VESICARE<sup>®</sup> 10 mg fillovertrukne tabletter

Solifenacinsuccinat

**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 på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med Deres læge eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

De kan finde den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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**

Det aktive stof i VESICARE hører til den lægemiddelgruppe, 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.

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

#### **Tag ikke VESICARE**

- hvis De ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention).
- hvis De lider af en alvorlig lidelse i mave-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- hvis De lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage en voldsom svaghed i visse muskler.
- hvis De lider af et forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær).

- hvis De er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis De er i hæmodialysebehandling.
- hvis De lider af en svær leversygdom.
- hvis De 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). Deres læge vil have informeret Dem om dette.

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket før De tager VESICARE

- hvis De har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller med at lade vandet (svag urinstråle). Risikoen for urinakkumulation i blæren (urinretention) er meget højere.
- hvis De lider af obstruktion i fordøjelseskanalen (forstoppelse).
- hvis De risikerer, at Deres fordøjelsessystem sænkes (bevægelser i maven og tarmene). Deres læge vil have informeret Dem om dette.
- hvis De lider af en svær nyresygdom.
- hvis De lider af en moderat leversygdom.
- hvis De lider af spiserørsbrok (hiatushernie) eller halsbrand.
- hvis De lider af nerveforstyrrelser (autonom neuropati).

### **Børn og teenagere**

**VESICARE må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.**

Fortæl det til lægen, hvis De 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 Deres trang til at lade vandet hyppigt (f.eks. hjertesvigt (utilstrækkelig pumpekraft i hjertet) eller nyresygdom). Hvis De har en urinvejsinfektion, vil lægen ordinere et antibiotikum (en behandling mod særlige bakterieinfektioner).

### **Brug af anden medicin sammen med VESICARE**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De tager:

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergika; 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**

De kan tage VESICARE sammen med et måltid eller mellem måltider, som det passer Dem.

### **Graviditet og amning**

De bør ikke tage VESICARE, hvis De er gravid, medmindre det sker på tvingende indikation. Tag ikke VESICARE, hvis De ammer, da solifenacin kan udskilles i modermælken.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager denne medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

VESICARE kan forårsage sløret syn, træthed og uoplagthed. Hvis De har disse bivirkninger bør De ikke køre eller operere maskiner

### **VESICARE indeholder lactose.**

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De lider af en sjælden arvelig galaktoseintolerans, Lapp-laktasemangel eller glukose-galaktose-malabsorption, bør De ikke tage denne medicin.

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE VESICARE**

Tag altid VESICARE nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletten skal synkes hel med væske. Det har ingen betydning, om tabletten tages med eller uden mad. Knus ikke tabletterne.

Den sædvanlige dosis er 5 mg pr. dag, medmindre Deres læge har fortalt Dem, at De skal tage 10 mg pr. dag.

### **Hvis De har taget for meget VESICARE**

Hvis De har taget for meget VESICARE, eller hvis et barn ved et tilfælde har taget VESICARE, skal De øjeblikkeligt kontakte Deres læge eller apoteket.

Symptomer på overdosering kan være hovedpine, mundtørhed, svimmelhed, døsighed og uskarpt syn, 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 De har glemt at tage VESICARE**

Hvis De har glemt at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, så tag den, så snart De husker på det, medmindre det er tid til næste dosis. Tag aldrig mere end én dosis pr. dag. Hvis De er i tvivl, så spørg Deres læge eller apoteket til råds.

### **Hvis De holder op med at tage VESICARE**

Hvis De holder op med at tage VESICARE, kan symptomerne på overaktiv blære vende tilbage eller forværres. Tal altid med Deres læge, hvis De overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

#### **4. BIVIRKNINGER**

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

Hvis De oplever et allergisk anfald eller en alvorlig hudreaktion (som for eksempel blæredannelse eller afskalning af hud), bør De informere Deres 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.

#### **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, bøvsnen og halsbrand (dyspepsi), ubehag i maven

##### *Ikke almindelige*

*(forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)*

- urinvejsinfektion, blæreinfektion
- søvnighed
- smagsforstyrrelse (dysgeusi)
- tørre (irriterede) øjne
- tørhed i næsen
- reflukssygdom (gastroøsofageal reflux)
- tør hals
- tør hud
- vandladningsbesvær
- væskeansamling i underbenene (ødemer)

##### *Sjældne*

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

- forstoppelse
- vandladningsbesvær og væskeansamlinger
- svimmelhed og hovedpine
- kvalme
- kløe og udslæt

##### *Meget sjældne*

*(forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)*

- hallucinationer, konfusion
- allergisk udslæt

*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
- Leversygdom
- Muskelsvaghed
- Nyrelidelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for VESICARE. Efter åbning af flasken kan tabletterne opbevares i 6 måneder. Sørg for at lukke flasken tæt.

Opbevares utilgængeligt for børn.


Brug ikke VESICARE efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE INFORMATION

**VESICARE indeholder:**

- Aktivt stof: solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, lactose, hypromellose (E464), magnesiumstearat, macrogol, talkum, titandioxid (E171) og jernoxid (E172)

**Udseende og pakningsstørrelser**

VESICARE 5 mg er en rund lysegul tablet mærket med  og "150" på samme side.

VESICARE 10 mg er en rund lyserød tablet mærket med  og "151" på samme side.

VESICARE-tabletterne fås i blisterpakninger med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter. VESICARE-tabletterne fås også i HDPE-flasker med et låg af polypropylen indeholdende 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Astellas Pharma a/s  
Kajakvej 2  
2770 Kastrup  
Danmark

**Fremstiller**

Astellas Pharma Europe BV  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Holland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig,  
Grækenland, Island, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta,  
Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien,  
Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig:  
Vesicare  
Italien: Vesiker  
Tyskland: Vesikur  
Irland: Vesitrim

**Denne indlægsseddel blev senest revideret: Februar 2014**