

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Vesicare™ 5 mg Filmtabletten
Vesicare™ 10 mg Filmtabletten
Solifenacinsuccinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Vesicare und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vesicare und wofür wird dieses Mittel eingenommen?

Der Wirkstoff Solifenacin in Vesicare gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden verwendet, um die Aktivität einer überaktiven Blase zu verringern. Dies ermöglicht es Ihnen, länger mit dem Toilettengang zu warten und erhöht die Menge an Urin, die Ihre Blase fassen kann.

Vesicare wird zur Behandlung von Symptomen einer überaktiven Blase eingesetzt. Zu den Symptomen gehören unter anderem: ein plötzliches starkes Bedürfnis zu urinieren ohne vorherige Warnung, sehr häufiges Wasserlassen oder der Verlust von Urin, weil Sie es nicht rechtzeitig zur Toilette schaffen.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie haben Probleme mit dem Zurückbleiben von Urin in der Blase aufgrund einer gestörten Blasenentleerung (Harnverhalt).
- Sie leiden an einer schweren Magen-Darm-Erkrankung (einschließlich einer bestimmten Darmerkrankung, die mit einer akuten Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) einhergeht, die durch eine wiederkehrende, schwere Entzündung des Dickdarms mit Geschwürbildung (Colitis ulcerosa) verursacht werden kann).
- Sie leiden an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- Sie leiden an erhöhtem Augeninnendruck (Grüner Star) (Glaukom).

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie unterziehen sich einer Hämodialyse.
- Sie haben eine stark eingeschränkte Leberfunktion.
- Sie haben eine stark eingeschränkte Nierenfunktion oder eine mäßig eingeschränkte Leberfunktion UND Sie werden mit Arzneimitteln behandelt, die den Abbau von Solifenacin im Körper verzögern können (z.B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen dies mitgeteilt, wenn dies der Fall ist.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder jemals hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Vesicare beginnen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

- wenn Sie eine gestörte Blasenentleerung haben (= Blasenverstopfung) oder Probleme beim Wasserlassen haben (wenn Sie zum Beispiel mit einem dünnen Strahl urinieren). Sie laufen Gefahr, dass sich Urin in der Blase ansammelt (Harnverhalt).
- wenn Sie eine Verstopfung des Magen-Darm-Trakts haben (Verstopfung).
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine verzögerte Magen-Darm-Entleerung haben. Ihr Arzt hat Ihnen dies mitgeteilt, wenn dies der Fall ist.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie einen Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen haben.
- wenn Sie eine autonome Neuropathie (eine Erkrankung des autonomen Nervensystems) haben.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Vesicare sollte nicht von Kindern unter 18 Jahren verwendet werden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Vesicare beginnen können, wird Ihr Arzt zunächst untersuchen, ob es andere Ursachen für häufiges Wasserlassen gibt (z.B. Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens) oder Nierenerkrankung). Wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (ein Mittel gegen bestimmte bakterielle Infektionen) verschreiben.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Vesicare noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu konsultieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

andere anticholinerge Arzneimittel, da die Wirkung und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden können.

cholinergische Arzneimittel, die die Wirkung von Vesicare verringern können.

Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die den Magen-Darm-Trakt stärker arbeiten lassen. Vesicare kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern.

Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Vesicare im Körper verzögern können.

Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, die möglicherweise den Abbau von Vesicare im Körper beschleunigen.

Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Entzündung der Speiseröhre verursachen oder verschlimmern können (Ösophagitis).

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Vesicare kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, je nach Ihrer Vorliebe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird empfohlen, Vesicare während der Schwangerschaft nicht zu verwenden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Verwenden Sie Vesicare nicht, wenn Sie stillen, da Solifenacin möglicherweise in die Muttermilch übergeht.

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Vesicare kann verschwommenes Sehen und manchmal Schläfrigkeit oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, bedienen Sie keine Maschinen, die Aufmerksamkeit erfordern, und führen Sie keine Fahrzeuge.

Vesicare enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

Anweisungen für den richtigen Gebrauch

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie müssen die Tablette mit etwas Flüssigkeit im Ganzen schlucken. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, je nach Ihrer Vorliebe. Zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Die übliche Dosierung beträgt 5 mg pro Tag, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie 10 mg pro Tag einnehmen sollen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel Vesicare eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Vesicare eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Symptome einer Überdosierung können sein: Kopfschmerzen, trockener Mund, Schwindel, Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen. Symptome einer schweren Überdosierung können sein: Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), starke Erregung, Anfälle/Krämpfe (Konvulsionen), Atemprobleme, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Ansammlung von Urin in der Blase (Harnverhalt) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie eine Dosis zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Konsultieren Sie bei Zweifel immer Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Wenn Sie die Anwendung von Vesicare abbrechen, können Ihre Symptome einer überaktiven Blase zurückkehren oder sich verschlimmern. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Erwägung ziehen, die Einnahme zu beenden.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen allergischen Anfall oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Blasenbildung und Abschälen der Haut) bekommen, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Angioödem (Hautallergie, die zu einer Schwellung des Gewebes direkt unter der Hautoberfläche führt) mit Atemwegsverengung (Atembeschwerden) wurde bei einigen Patienten unter Solifenacinsuccinat (Vesicare) berichtet. Tritt ein Angioödem auf, muss Solifenacinsuccinat (Vesicare) sofort abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet und/oder entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Bei der Anwendung von Vesicare könnten die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)
trockener Mund

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)
verschwommenes Sehen
Verstopfung (Obstipation), Übelkeit, Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Schmerzen im (Unter-)Bauch, Aufstoßen, Sodbrennen (Dyspepsie), Magenprobleme

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)
Harnwegsinfektion, Blasenentzündung
Schläfrigkeit
Geschmacksstörung (Dysgeusie)
trockene (gereizte) Augen
trockene Nasenschleimhaut
Aufstoßen von (brennendem) Mageninhalt (gastroösophagealer Reflux)
trockener Hals
trockene Haut
Probleme beim Wasserlassen
Müdigkeit

Flüssigkeitsansammlung in den Unterschenkeln (peripheres Ödem)

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

Verstopfung einer großen Menge harter Stuhlmasse im Dickdarm (fäkale Impaktion)
Zurückbleiben von Urin in der Blase aufgrund einer gestörten Blasenentleerung (Harnverhalt)
Schwindel, Kopfschmerzen
Erbrechen
Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)

Wahrnehmungen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Verwirrtheit
Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht oder Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verminderter Appetit, erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut, die einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
Erhöhter Druck in den Augen
Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, das Gefühl des Herzschlags (Herzklopfen), beschleunigter Herzschlag
Stimmstörungen
Lebererkrankungen
Muskelschwäche
Nierenerkrankungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Niederländischen Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen. Für die Flaschenverpackung: Nach dem ersten Öffnen der Flasche können die Tabletten noch 6 Monate aufbewahrt werden. Die Flasche sorgfältig verschlossen halten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Solifenacinsuccinat 5 mg oder 10 mg
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Maisstärke, Laktose, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid (E172)

Wie sieht Vesicare aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Vesicare 5 mg Tabletten sind runde, hellgelbe Tabletten mit dem Firmenlogo und dem Code „150“ auf derselben Seite.

Vesicare 10 mg sind runde, hellrosa Tabletten mit dem Firmenlogo und dem Code „151“ auf derselben Seite.

Vesicare Tabletten sind in Blisterpackungen mit 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten oder in HDPE-Flaschen mit PP-Verschluss mit 100 Tabletten erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Niederlande

Telefon: +31 71 5455745

Hersteller

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Niederlande

RVG-Nummern

RVG 29151 (Vesicare 5 mg)

RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Österreich, Belgien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland,

Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowenien, Slowakei, Spanien und Vereinigtes Königreich: Vesicare

Italien: Vesiker

Deutschland: Vesikur

Irland: Vesitirim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2024 genehmigt.