

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Vesicare™ 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Vesicare™ 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
solifenasiinisukkinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Vesicare on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Vesicare on ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Vesicaren vaikuttava aine solifenasiini kuuluu antikolinergisten lääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään vähentämään yliaktiivisen rakon toimintaa. Tämä auttaa sinua odottamaan pidempään ennen kuin menet vessaan ja lisää virtsarakon tilavuutta.

Vesicare käytetään yliaktiivisen rakon oireiden hoitoon. Oireita ovat muun muassa: äkillinen voimakas virtsaamistarve ilman ennakkovaroitusta, hyvin tiheä virtsaamistarve tai virtsan karkaaminen, koska et ehdi ajoissa vessaan.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa ottaa tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Sinulla on virtsan kertymistä rakkoon johtuen häiriintyneestä rakon tyhjenemisestä (virtsaumpi).
- Sinulla on vakava maha-suolikanavan sairaus (mukaan lukien tietty suolistosairaus, johon liittyy paksusuolen akuutti laajentuminen (toksinen megakoolon), joka voi johtua toistuvasta, vakavasta paksusuolen tulehduksesta haavaumien kanssa (haavainen paksusuolitulehdus)).
- Sinulla on tietty lihasheikkouden muoto (myasthenia gravis).
- Sinulla on kohonnut silmänpaine (viherkaihi) (glaukooma).
- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Käyt läpi hemodialyysiä.
- Sinulla on vakavasti heikentynyt maksan toiminta.
- Sinulla on vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta tai kohtalaisesti heikentynyt maksan toiminta JA sinua hoidetaan lääkkeillä, jotka voivat hidastaa solifenasiinin

hajoamista elimistössä (esim. ketokonatsoli). Lääkärisi tai apteekkarisi on kertonut sinulle tästä, jos näin on.

Kysy lääkäriltäsi, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista tai on ollut, ennen kuin aloitat Vesicaren käytön.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi ennen kuin otat tätä lääkettä.

- jos sinulla on häiriintynyt rakon tyhjeneminen (= rakon tukkeuma) tai ongelmia virtsaamisessa (jos esimerkiksi virtsaat ohuella virralla). Sinulla on riski, että virtsa kertyy rakkoon (virtsaumpi).
- jos sinulla on suoliston tukkeuma (ummetus).
- jos sinulla on lisääntynyt riski viivästyneeseen maha-suolikanavan tyhjenemiseen. Lääkärisi on kertonut sinulle tästä, jos näin on.
- jos sinulla on vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta.
- jos sinulla on kohtalaisesti heikentynyt maksan toiminta.
- jos sinulla on palleatyrä (hiatus hernia) tai närästystä.
- jos sinulla on autonominen neuropatia (autonomisen hermoston sairaus).

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Vesicare-valmistetta ei tule käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla.

Kysy lääkäriltäsi, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Ennen kuin voit aloittaa Vesicare-hoidon, lääkärisi tutkii ensin, onko usein virtsaamiselle muita syitä (esim. sydämen vajaatoiminta tai munuaissairaus). Jos sinulla on virtsatietulehdus, lääkärisi määrää sinulle antibiootin (lääke tiettyjä bakteeri-infektioita vastaan).

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Vesicare-valmisteen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

On erityisen tärkeää kysyä lääkäriltäsi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

muut antikolinergiset lääkkeet, koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat voimistua.

kolinergiset lääkkeet, jotka voivat heikentää Vesicare-valmisteen vaikutusta.

lääkkeet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, jotka tehostavat maha-suolikanavan toimintaa. Vesicare voi heikentää näiden lääkkeiden vaikutusta.

lääkkeet, kuten ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli, verapamiili ja diltiatseemi, jotka voivat hidastaa Vesicare-valmisteen hajoamista elimistössä.

lääkkeet, kuten rifampisiini, fenytoiini ja karbamatsepiini, jotka voivat mahdollisesti nopeuttaa Vesicare-valmisteen hajoamista elimistössä.

lääkkeet, kuten bisfosfonaatit, jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti).

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syödessä ja juodessa?

Vesicare voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, mieltymyksesi mukaan.

Raskaus ja imetys

On suositeltavaa olla käyttämättä Vesicare-valmistetta raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Älä käytä Vesicare-valmistetta, jos imetät, koska solifenasiini voi siirtyä äidinmaitoon.

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vesicare voi aiheuttaa näön hämärtymistä ja joskus uneliaisuutta tai väsymystä. Jos koet näitä haittavaikutuksia, älä käytä koneita, jotka vaativat tarkkaavaisuutta, äläkä aja ajoneuvoja.

Vesicare sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten tätä lääkettä käytetään?

Ohjeet oikeaan käyttöön

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tabletti tulee niellä kokonaisena pienen nestemäärän kanssa. Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, mieltymyksesi mukaan. Älä murskaa tabletteja.

Tavallinen annos on 5 mg päivässä, ellei lääkärisi ole määrännyt ottamaan 10 mg päivässä.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Vesicare-valmistetta tai jos lapsi on vahingossa ottanut Vesicare-valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Yliannostuksen oireita voivat olla: päänsärky, suun kuivuminen, huimaus, uneliaisuus ja näön hämärtyminen. Vakavan yliannostuksen oireita voivat olla: hallusinaatiot, voimakas kiihtyneisyys, kouristukset, hengitysvaikeudet, nopea sydämen syke (takykardia), virtsan kertyminen rakkoon (virtsaretentio) ja pupillien laajeneminen (mydriaasi).

Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

Jos unohdat ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, ota se heti kun muistat, ellei ole aika seuraavalle annokselle. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi. Epäselvissä tapauksissa ota aina yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos lopetat Vesicare-valmisteen käytön, yliaktiivisen rakon oireet voivat palata tai pahentua. Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos harkitset lopettamista.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Jos saat allergisen reaktion tai vakavan ihoreaktion (esim. rakkuloita ja ihon kuoriutumista), ota välittömästi yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Angioedeemaa (ihoallergia, joka johtaa kudoksen turvotukseen juuri ihon pinnan alla) ja hengitysteiden tukkeutumista (hengitysvaikeuksia) on raportoitu joillakin potilailla, jotka käyttävät solifenasiinisukkinaattia (Vesicare). Jos angioedeemaa ilmenee, solifenasiinisukkinaatin (Vesicare) käyttö on lopetettava välittömästi ja on aloitettava asianmukainen hoito ja/tai ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Vesicaren käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
kuiva suu

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
näön hämärtyminen
ummetus (konstipatio), pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, joihin liittyy ylävatsan täyteen tunne, (ala)vatsakipu, röyhtäily, närästys (dyspepsia), vatsavaivat

Joskus (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
virtsatieinfektio, virtsarakon tulehdus
uneliaisuus
makuhäiriö (dysgeusia)
kuivat (ärtyneet) silmät
kuiva nenän limakalvo
närästysten (gastroesofageaalinen refluksi) nousu
kuiva kurkku
kuiva iho
virtsaamisongelmat
väsymys
nesteiden kertyminen alaraajoihin (perifeerinen turvotus)

Harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
suuren määrän kovaa ulostetta juuttuminen paksusuoleen (fekaalinen impaktio)
virtsan jääminen rakkoon häiriintyneen rakon tyhjentymisen seurauksena (virtsaretentio)
huimaus, päänsärky
oksentelu
kutina, ihottuma

Hyvin harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
asioiden havaitseminen, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot), sekavuus
ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamia (nokkosihottuma tai urtikaria)

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)
vähentynyt ruokahalu, kohonneet kaliumtasot veressä, jotka voivat aiheuttaa epänormaalin sydämen rytmin
kohonnut silmänpaine

muutokset sydämen sähköisessä toiminnassa (EKG), epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytys), nopeutunut sydämen syke
ääniongelmät
maksasairaudet
lihassheikkous
munuaissairaudet

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pahvilaatikosta ja läpipainopakkauksesta merkinnän 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita. Pullojen osalta: kun pullo on avattu ensimmäisen kerran, tabletit voidaan säilyttää vielä 6 kuukautta. Pidä pullo huolellisesti suljettuna.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on solifenasiinisukkinaatti 5 mg tai 10 mg
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat maissitärkkelys, laktoosi, hypromelloosi (E464), magnesiumstearaatti, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171), rautaoksidi (E172)

Miltä Vesicare näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Vesicare 5 mg tabletit ovat pyöreitä, vaaleankeltaisia tabletteja, joissa on yrityksen logo ja koodi '150' samalla puolella.

Vesicare 10 mg ovat pyöreitä, vaaleanpunaisia tabletteja, joissa on yrityksen logo ja koodi '151' samalla puolella.

Vesicare-tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia tai HDPE-pulloissa, joissa on PP-korkki ja 100 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland
Puhelin: +31 71 5455745

Valmistaja

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederland

RVG-numerot
RVG 29151 (Vesicare 5 mg)
RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:
Itävalta, Belgia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka,
Unkari, Islanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Ruotsi,
Slovenia, Slovakia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta: Vesicare
Italia: Vesiker
Saksa: Vesikur
Irlanti: Vesitirim

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2024.