

## Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Vesicare™ 5 mg filmdrasjerte tabletter  
Vesicare™ 10 mg filmdrasjerte tabletter  
solifenacinsuccinat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Vesicare og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. Hva er Vesicare og hva brukes dette legemidlet til?

Det aktive stoffet solifenacin i Vesicare tilhører gruppen antikolinergika. Disse legemidlene brukes for å redusere aktiviteten til en overaktiv blære. Dette gjør at du kan vente lenger med å gå på toalettet og øker mengden urin blæren din kan inneholde.

Vesicare brukes til behandling av symptomer på en overaktiv blære. Symptomene inkluderer blant annet: en plutselig sterk trang til å urinere uten forvarsel, svært hyppig vannlating eller tap av urin fordi du ikke rekker frem til toalettet i tide.

### 2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du har problemer med urinretensjon i blæren som følge av en forstyrret blæretømming (urinretensjon).
- Du lider av en alvorlig mage-tarm-sykdom (inkludert en bestemt tarmsykdom som er forbundet med en akutt utvidelse av tykktarmen (toksisk megakolon) som kan være forårsaket av en tilbakevendende, alvorlig betennelse i tykktarmen med sårdannelse (ulcerøs kolitt)).
- Du lider av en bestemt form for muskelsvakhet (myasthenia gravis).
- Du lider av forhøyet øyetrykk (grønn stær) (glaukom).
- Du er allergisk mot noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du gjennomgår hemodialyse.
- Du har alvorlig nedsatt leverfunksjon.

- Du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller moderat nedsatt leverfunksjon OG du behandles med legemidler som kan forsinke nedbrytningen av solifenacin i kroppen (f.eks. ketokonazol). Legen din eller apoteket har informert deg om dette er tilfelle.

Rådfør deg med legen din hvis du har eller noen gang har hatt noen av de ovennevnte tilstandene, før du begynner å bruke Vesicare.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

- hvis du har en forstyrret blæretømming (= blæreobstruksjon) eller problemer med vannlating (hvis du for eksempel urinerer med en tynn stråle). Du risikerer at urin samler seg i blæren (urinretensjon).
- hvis du har en blokkering i mage-tarmkanalen (forstoppelse).
- hvis du har økt risiko for forsinket mage-tarmtømming. Legen din har fortalt deg dette hvis det er tilfelle.
- hvis du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
- hvis du har moderat nedsatt leverfunksjon.
- hvis du har en magebrokk (hiatushernie) eller halsbrann.
- hvis du har autonom nevropati (en lidelse i det autonome nervesystemet).

Barn og unge under 18 år

Vesicare skal ikke brukes av barn under 18 år.

Rådfør deg med legen din hvis en av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, eller har gjort det tidligere.

Før du kan begynne behandlingen med Vesicare, vil legen din først undersøke om det er andre årsaker til hyppig vannlating (f.eks. hjertesvikt (utilstrekkelig pumpefunksjon av hjertet) eller nyresykdom). Hvis du har en urinveisinfeksjon, vil legen din forskrive et antibiotikum (et middel mot visse bakterielle infeksjoner).

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Vesicare, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Det er spesielt viktig å rådføre seg med legen din hvis du bruker ett av følgende legemidler: andre antikolinerge legemidler, fordi effekten og bivirkningene av begge legemidlene kan forsterkes.

kolinerge legemidler som kan redusere effekten av Vesicare.

legemidler, som metoklopramid og cisaprid, som får mage-tarmkanalen til å arbeide hardere. Vesicare kan redusere effekten av disse legemidlene.

legemidler, som ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil og diltiazem, som kan forsinke nedbrytningen av Vesicare i kroppen.

legemidler, som rifampicin, fenytoin og karbamazepin, som kan akselerere nedbrytningen av Vesicare i kroppen.

legemidler som bisfosfonater, som kan forårsake eller forverre betennelse i spiserøret (øsofagitt).

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Vesicare kan tas med eller uten mat, avhengig av din preferanse.

## Graviditet og amming

Det anbefales å ikke bruke Vesicare under graviditet, med mindre det er strengt nødvendig. Ikke bruk Vesicare hvis du ammer, da solifenacin kan gå over i morsmelken.

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

## Kjøring og bruk av maskiner

Vesicare kan forårsake tåkesyn og noen ganger døsighet eller tretthet. Hvis du opplever disse bivirkningene, må du ikke betjene maskiner som krever oppmerksomhet eller kjøre kjøretøy.

Vesicare inneholder laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

## 3. Hvordan ta dette legemidlet?

### Instruksjoner for riktig bruk

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Du må svelge tablettene hel med litt væske. Tabletten kan tas med eller uten mat, avhengig av din preferanse. Ikke knus tablettene.

Den vanlige dosen er 5 mg per dag, med mindre legen din har fortalt deg å ta 10 mg per dag.

### Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye Vesicare, eller hvis et barn ved et uhell har tatt Vesicare, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Symptomer på overdose kan være: hodepine, tørr munn, svimmelhet, døsighet og tåkesyn. Symptomer på alvorlig overdose kan være: hallusinasjoner, alvorlig opphisselse, anfall/kramper (konvulsjoner), pusteproblemer, rask hjerterytme (takykardi), opphopning av urin i blæren (urinretensjon) og utvidelse av pupillene (mydriasis).

### Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta en dose til vanlig tid, ta den så snart du husker det, med mindre det er tid for neste dose. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt tablett. Rådfør deg alltid med legen din eller apoteket ved tvil.

### Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Hvis du slutter å bruke Vesicare, kan symptomene på overaktiv blære komme tilbake eller forverres. Rådfør deg alltid med legen din hvis du vurderer å stoppe.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men det er ikke alle som får dem.

Hvis du får et allergisk anfall, eller en alvorlig hudreaksjon (f.eks. blemmer og avskalling av huden), må du umiddelbart kontakte legen din eller apoteket.

Angioødem (hudallergi som resulterer i hevelse av vevet rett under hudoverflaten) med luftveisobstruksjon (pustevansker) er rapportert hos noen pasienter på solifenacinsuccinat (Vesicare). Hvis angioødem oppstår, må solifenacinsuccinat (Vesicare) umiddelbart seponeres og passende behandling igangsettes og/eller passende tiltak iverksettes.

Ved bruk av Vesicare kan følgende bivirkninger oppstå:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)  
tørr munn

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)  
tåkesyn  
forstoppelse, kvalme, fordøyelsesbesvær med symptomer som en følelse av fylde i øvre del av magen, smerter i (nedre) del av magen, raping, halsbrann (dyspepsi), mageproblemer

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)  
urinveisinfeksjon, blærebetennelse  
døsighet  
smaksforstyrrelse (dysgeusi)  
tørre (irriterte) øyne  
tørt neseslimhinne  
oppstøt av (brennende) magesyre (gastroøsofageal refluks)  
tørr hals  
tørr hud  
problemer med vannlating  
tretthet  
væskeansamling i leggene (perifert ødem)

Sjeldne (kan forekomme hos maksimalt 1 av 1.000 personer)  
fastsittende store mengder hard avføring i tykktarmen (fekal impaksjon)  
urinretensjon i blæren som følge av forstyrret blæretømming (urinretensjon)  
svimmelhet, hodepine  
oppkast  
kløe, hudutslett

Svært sjeldne (kan forekomme hos maksimalt 1 av 10.000 personer)  
hallusinasjoner, forvirring  
hudutslett med intens kløe og vabler (elveblest eller urtikaria)

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)  
nedsatt appetitt, forhøyede kaliumnivåer i blodet som kan forårsake unormal hjerterytme  
økt trykk i øynene  
endringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmessig hjerterytme, følelse av hjerteslag (hjertebank), rask hjerterytme

stemmeproblemer  
leversykdommer  
muskelsvakhet  
nyresykdommer

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det Nederlandske Bivirkningssenteret Lareb, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og på blisterpakningen etter 'EXP'. Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. For flaskeemballasjen: etter at flasken er åpnet for første gang, kan tablettene oppbevares i 6 måneder. Hold flasken godt lukket.

#### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg
- De andre stoffene i dette legemidlet er maisstivelse, laktose, hypromellose (E464), magnesiumstearat, makrogol, talkum, titandioksid (E171), jernoksid (E172)

Hvordan ser Vesicare ut og hvor mye er det i en pakning?

Vesicare 5 mg tabletter er runde, lysegule tabletter merket med firmalogoen og koden '150' på samme side.

Vesicare 10 mg er runde, lyserosa tabletter merket med firmalogoen og koden '151' på samme side.

Vesicare tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter eller i HDPE-flasker med PP-lokk med 100 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Telefon: +31 71 5455745

Produsent

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederland

RVG-numre

RVG 29151 (Vesicare 5 mg)

RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Østerrike, Belgia, Kypros, Tsjekia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Ungarn, Island, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Slovenia, Slovakia, Spania og Storbritannia: Vesicare

Italia: Vesiker

Tyskland: Vesikur

Irland: Vesitirim

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2024.