

Bipacksedel: information för användaren

Vesicare™ 5 mg filmdragerade tabletter
Vesicare™ 10 mg filmdragerade tabletter
solifenacinsuccinat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Vesicare och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Vesicare och vad används detta läkemedel för?

Den aktiva substansen solifenacin i Vesicare tillhör gruppen antikolinergika. Dessa läkemedel används för att minska aktiviteten i en överaktiv blåsa. Detta gör att du kan vänta längre med att gå på toaletten och ökar mängden urin som din blåsa kan innehålla.

Vesicare används för att behandla symtom på en överaktiv blåsa. Symtomen inkluderar: en plötslig stark trängning att urinera utan förvarning, mycket frekvent urinering eller förlust av urin eftersom du inte hinner till toaletten i tid.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du har problem med att tömma urinblåsan på grund av en störd blåstömning (urinretention).
- Du lider av en allvarlig mag-tarmsjukdom (inklusive en viss tarmsjukdom som åtföljs av en akut utvidgning av tjocktarmen (toxisk megakolon) som kan orsakas av en återkommande, allvarlig inflammation i tjocktarmen med sårbildning (ulcerös kolit)).
- Du lider av en viss form av muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- Du lider av förhöjt tryck i ögat (grön starr) (glaukom).
- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du genomgår hemodialys.
- Du har en allvarligt nedsatt leverfunktion.
- Du har en allvarligt nedsatt njurfunktion eller måttligt nedsatt leverfunktion OCH du behandlas med läkemedel som kan fördröja nedbrytningen av solifenacin i kroppen (t.ex. ketokonazol). Din läkare eller apotekare har informerat dig om detta är fallet.

Rådgör med din läkare om du har eller har haft någon av ovanstående tillstånd innan du börjar använda Vesicare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

- om du har en störd blåstömning (= blåshinder) eller problem med att urinera (om du till exempel urinerar med en tunn stråle). Du riskerar att urin samlas i blåsan (urinretention).
- om du har en blockering i mag-tarmkanalen (förstoppning).
- om du har en ökad risk för fördröjd mag-tarmtömning. Din läkare har informerat dig om detta om det är aktuellt.
- om du har en allvarligt nedsatt njurfunktion.
- om du har en måttligt nedsatt leverfunktion.
- om du har ett hiatusbråck eller halsbränna.
- om du har autonom neuropati (en störning i det autonoma nervsystemet).

Barn och ungdomar under 18 år

Vesicare ska inte användas av barn under 18 år.

Rådgör med din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller har gällt tidigare.

Innan du kan börja behandlingen med Vesicare kommer din läkare först att undersöka om det finns andra orsaker till att du ofta behöver urinera (t.ex. hjärtsvikt eller njursjukdom). Om du har en urinvägsinfektion kommer din läkare att förskriva ett antibiotikum (ett medel mot vissa bakteriella infektioner).

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Vesicare, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Informera då din läkare eller apotekare.

Det är särskilt viktigt att rådfråga din läkare om du använder något av följande läkemedel:

andra antikolinerga läkemedel, eftersom effekten och biverkningarna av båda läkemedlen kan förstärkas.

kolinerga läkemedel som kan minska effekten av Vesicare.

läkemedel, såsom metoklopramid och cisaprid, som ökar mag-tarmkanalens aktivitet.

Vesicare kan minska effekten av dessa läkemedel.

läkemedel, såsom ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil och diltiazem, som kan fördröja nedbrytningen av Vesicare i kroppen.

läkemedel, såsom rifampicin, fenytoin och karbamazepin, som kan påskynda nedbrytningen av Vesicare i kroppen.

läkemedel såsom bisfosfonater, som kan orsaka eller förvärra inflammation i matstrupen (esofagit).

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Vesicare kan tas med eller utan mat, beroende på din preferens.

Graviditet och amning

Det rekommenderas att inte använda Vesicare under graviditet, om det inte är absolut nödvändigt. Använd inte Vesicare om du ammar, eftersom solifenacin kan övergå i bröstmjölken.

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vesicare kan orsaka dimsyn och ibland dåsighet eller trötthet. Om du upplever dessa biverkningar, använd inte maskiner som kräver uppmärksamhet och kör inte fordon.

Vesicare innehåller laktos. Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Instruktioner för korrekt användning

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Du ska svälja tabletten hel med lite vätska. Tabletten kan tas med eller utan mat, beroende på din preferens. Krossa inte tabletterna.

Den vanliga dosen är 5 mg per dag, om inte din läkare har sagt att du ska ta 10 mg per dag.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket Vesicare, eller om ett barn av misstag har tagit Vesicare, kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal.

Symtom på överdosering kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, dåsighet och dimsyn.

Symtom på allvarlig överdosering kan vara: hallucinationer, svår upphetsning, anfall/krampanfall (konvulsioner), andningsproblem, snabb hjärtfrekvens (takykardi), urinretention i blåsan och pupillutvidgning (mydriasis).

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta en dos vid den vanliga tiden, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Rådfråga alltid din läkare eller apotekspersonal vid osäkerhet.

Om du slutar ta detta läkemedel

Om du slutar använda Vesicare kan dina symtom på överaktiv blåsa återkomma eller förvärras. Rådfråga alltid din läkare om du överväger att sluta.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Om du får en allergisk reaktion eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och hudavflagnings) ska du omedelbart kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Angioödem (hudallergi som resulterar i svullnad av vävnaden precis under huden) med luftvägsobstruktion (andningssvårigheter) har rapporterats hos vissa patienter som tar solifenacinsuccinat (Vesicare). Om angioödem uppstår ska solifenacinsuccinat (Vesicare) omedelbart avbrytas och lämplig behandling inledas och/eller lämpliga åtgärder vidtas.

Vid användning av Vesicare kan följande biverkningar uppstå:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
muntorrhet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
dimsyn
förstoppning (konstipation), illamående, matsmältningsbesvär med symtom som en känsla av fullhet i övre delen av buken, smärta i (nedre) buken, rapningar, halsbränna (dyspepsi), magproblem

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
urinvägsinfektion, blåskatarr
dåsighet
smakstörning (dysgeusi)
torra (irriterade) ögon
torr näslemhinna
uppstötningar av (brännande) magsyra (gastroesofageal reflux)
torr hals
torr hud
problem med urinering
trötthet
vätskeansamling i underbenen (perifert ödem)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
fastsittande av stora mängder hård avföring i tjocktarmen (fekal impaktion)
urin kvar i blåsan på grund av störd blåstömning (urinretention)
 yrsel, huvudvärk
kräkningar
klåda, hudutslag

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
uppfattning av saker som inte finns (hallucinationer), förvirring
hudutslag med intensiv klåda och knölar (nässelutslag eller urtikaria)

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)
minskad aptit, förhöjda kaliumnivåer i blodet som kan orsaka onormal hjärtrytm
förhöjt tryck i ögonen
förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtslag, känsla av hjärtslag (hjärtklappning), snabb hjärtslag
röstproblem

leversjukdomar
muskelsvaghet
njursjukdomar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentret Lareb, webbplats: www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och på blisterförpackningen efter 'EXP'. Det anges en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar. För flaskförpackningen: efter att flaskan har öppnats första gången kan tabletterna förvaras i 6 månader. Håll flaskan noggrant stängd.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg
- De andra ämnena i detta läkemedel är majsstärkelse, laktos, hypromellos (E464), magnesiumstearat, makrogol, talk, titandioxid (E171), järnoxid (E172)

Hur ser Vesicare ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Vesicare 5 mg tabletter är runda, ljusgula tabletter märkta med företagslogotypen och koden '150' på samma sida.

Vesicare 10 mg är runda, ljusrosa tabletter märkta med företagslogotypen och koden '151' på samma sida.

Vesicare tabletter finns i blisterförpackningar med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 tabletter eller i HDPE-flaskor med PP-lock med 100 tabletter.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännandet för försäljning

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

Telefon: +31 71 5455745

Tillverkare

Delpharm Meppel B.V.

Hogemaat 2

7942 JG Meppel

Nederländerna

RVG-nummer

RVG 29151 (Vesicare 5 mg)

RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Ungern, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Slovenien, Slovakien, Spanien och Storbritannien: Vesicare

Italien: Vesiker

Tyskland: Vesikur

Irland: Vesitirim

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2024.

Transtoyou