

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vesicare 1 mg/ml mikstur, suspensjon

solifenacinsuksinat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vesicare er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vesicare
3. Hvordan du bruker Vesicare
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vesicare
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vesicare er og hva det brukes mot

Vesicare inneholder et virkestoff som tilhører gruppen legemidler med antikolinerg effekt. Disse legemidlene brukes for å redusere aktiviteten til en overaktiv blære. Det betyr at du kan vente lenger før du må på toalettet, og øker mengden urin som blæren kan holde på.

Vesicare brukes for å behandle symptomene på en tilstand kalt overaktiv blære. Slike symptomer omfatter sterk og plutselig vannlatingstrang uten forvarsel, hyppig vannlating eller at man tisser på seg fordi man ikke rekker toalettet i tide.

Vesicare brukes til å behandle overaktiv blære hos voksne.

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

2. Hva du må vite før du bruker Vesicare

Bruk ikke Vesicare

- dersom du ikke klarer å late vannet eller tømme blæren helt (urinretensjon)
- dersom du har en alvorlig mage- eller tarmlidelse (inklusive toksisk megakolon, en komplikasjon som kan oppstå ved ulcerøs kolitt)
- dersom du lider av muskelsykdommen myasthenia gravis, som kan forårsake ekstrem muskelsvekkelse av enkelte muskler
- dersom du lider av forhøyet trykk i øynene med gradvis synstap (grønn stær)
- dersom du er allergisk overfor solifenacin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du får hemodialysebehandling
- dersom du har alvorlig nedsatt leverfunksjon

- dersom du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller moderat nedsatt leverfunksjon OG samtidig er under behandling med legemidler som kan påvirke kroppens utskillelse av Vesicare (f.eks. ketokonazol). Legen eller apoteket vil ha informert deg om dette.

Informér legen dersom du har eller har hatt noen av disse tilstandene før du starter behandling med Vesicare.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Vesicare.

- dersom du har problemer med å tømme blæren eller late vannet (f.eks. hvis urinstrålen er svak). Risikoen for at urin kan samles opp i blæren (urinretensjon) blir mye større.
- dersom du har hindringer i fordøyelsessystemet (forstoppelse).
- dersom du har risiko for at fordøyelsessystemet blir tregt (mage-/tarmfunksjon). Legen vil ha informert deg om dette.
- dersom du lider av en tilstand som fører til endringer i hjerterytmen din, spesielt avvik kjent som QT-forlengelse.
- dersom du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
- dersom du har moderat nedsatt leverfunksjon.
- dersom du har brokk i spiserøret (hiatushernie) eller halsbrann.
- dersom du lider av autonom nevropati (en lidelse i nervesystemet som ikke er viljestyrt).

Informér legen dersom du har eller har hatt noen av disse tilstandene før du starter behandling med Vesicare.

Før du starter behandling med Vesicare vil legen vurdere om det finnes andre grunner til at du ofte må late vannet (for eksempel hjertesvikt, der hjertet ikke pumper blodet godt nok, eller nyresykdom). Dersom du har urinveisinfeksjon, vil legen forskrive antibiotika (behandling mot bestemte bakterieinfeksjoner).

Barn og ungdom

Vesicare skal ikke brukes av barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Vesicare

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er spesielt viktig å informere legen dersom du tar:

- andre antikolinerge legemidler, ettersom effekten og bivirkningene av begge legemidlene kan forsterkes.
- kolinerge legemidler, ettersom de kan svekke effekten av Vesicare.
- legemidler som metoklopramid og cisaprid, som gir en raskere fordøyelse. Vesicare kan svekke effekten av disse legemidlene.
- legemidler som ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil og diltiazem, som reduserer hvor raskt Vesicare brytes ned i kroppen.
- legemidler som rifampicin, fenytoin og karbamazepin, som kan øke hvor raskt Vesicare brytes ned i kroppen.
- legemidler som bisfosfonater, som kan forårsake eller forverre betennelser i spiserøret (øsofagitt).

Inntak av Vesicare sammen med mat og drikke

Vesicare skal ikke tas sammen med mat og/eller annen drikke enn vann. Drikk et glass vann etter at du har tatt en dose. Se avsnitt 3. Hvis du ved en feiltagelse har tatt miksturen sammen med mat og/eller drikke, kan du oppleve en bitter smak og en følelse av nummenhet i munnen.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Vesicare skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.
Bruk ikke Vesicare dersom du ammer, ettersom solifenacin kan gå over i morsmelken.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Vesicare kan forårsake tåkesyn og noen ganger søvnighet eller trøtthet. Dersom du opplever disse bivirkningene, skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

Vesicare inneholder etanol

Dette legemiddelet inneholder små mengder etanol (alkohol), mindre enn 100 mg per maksimal døgndose (10 ml Vesicare mikstur, suspensjon). Etanol stammer fra den naturlige appelsinsmaken.

Vesicare inneholder metylparahydroksybenzoat og propylparahydroksybenzoat

Dette kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund). Tegn på en allergisk reaksjon inkluderer utslett, svelge- eller pustevansker, hevelse i lepper, ansikt, svelg eller tunge.

Hvis du får Vesicare i øynene

Skyll og rens øynene godt med vann, hvis du får Vesicare i øynene.

3. Hvordan du bruker Vesicare

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta dette legemidlet via munnen. Du kan ta dette legemidlet før eller etter et måltid. Drikk et glass vann etter at du har tatt en dose. Ikke ta dette legemidlet sammen med mat og/eller drikke. Hvis du ved en feil har tatt miksturen sammen med mat og/eller drikke, kan du oppleve en bitter smak og en følelse av nummenhet i munnen.

Den anbefalte dosen er 5 mg (5 ml) daglig, med mindre legen din har sagt at du skal ta 10 mg (10 ml) daglig. Hvis du trenger å ta en dose på 5 mg, skal du bruke en sprøyte på 5 ml. Hvis du trenger å ta en dose på 10 mg, skal du bruke en sprøyte på 10 ml.

Du bør bruke en adapter til å feste sprøyten til flasken. Dette hjelper deg å få en dose fra flasken.

Hvordan du skal ta dosen din med en sprøyte

1. Rist flasken i 10 sekunder før bruk
2. Ta av korken og sett adapteren på flaskehalsen.
3. Dytt sprøyten på adapteren til den sitter fast.
4. Rist innholdet forsiktig mens du holder flasken og sprøyten.
5. Snu alt utstyret opp-ned mens du holder flasken.
6. Trekk opp den nødvendige mengden legemiddel i sprøyten mens du støtter sprøyten.
7. Ta sprøyten av flasken.
8. Plasser enden på sprøyten i munnen, vanligvis på siden av munnen mellom gommen og kinnet. Press stampelet ned for å få ut legemidlet sakte og forsiktig.
9. Drikk et glass vann etter at du har svelget dosen.
10. Vask sprøyten i varmt vann og la den tørke.
11. Sett korken på flasken igjen.

Dersom du tar for mye av Vesicare

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Symptomer på overdosering kan omfatte: hodepine, munntørrehet, svimmelhet, døsighet og tåkesyn, oppfatning av ting som ikke er der (hallusinasjoner), overdreven oppspilthet, krampeanfall, pusteproblemer, økt hjerterytme (takykardi), oppsamling av urin i blæren (urinretensjon) og utvidede pupiller (mydriasis).

Dersom du har glemt å ta Vesicare

Dersom du har glemt å ta en dose til vanlig tid, kan du ta den så snart du kommer på det, med mindre det snart er tid for neste dose. Du må aldri ta mer enn én dose per dag. Ta alltid kontakt med lege eller apotek dersom du er i tvil.

Dersom du avbryter behandling med Vesicare

Dersom du slutter å ta Vesicare, kan symptomene på overaktiv blære komme tilbake eller forverres. Ta alltid kontakt med lege dersom du vurderer å avbryte behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Si fra til lege eller apotek umiddelbart dersom du får et allergisk anfall eller en alvorlig hudreaksjon (f.eks. blemmer og at huden flasser av).

En allergisk reaksjon som resulterer i hevelse/væskeopphopning i vevet rett under hudens overflate (angioødem) med pustevansker (luftveisobstruksjon) er rapportert hos noen pasienter som tar solifenacinsuksinat (Vesicare). Dersom angioødem forekommer, bør behandling med solifenacinsuksinat (Vesicare) avbrytes og passende behandling og/eller tiltak iverksettes.

Vesicare kan forårsake følgende andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- munntørrehet

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- tåkesyn
- forstoppelse, kvalme, fordøyelsesproblemer som oppblåst mage, magesmerter, raping, og halsbrann (dyspepsi), magebesvær

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- urinveisinfeksjon, blærebetennelse
- søvnighet, nedsatt smakssans (dysgeusi)
- tørre (irriterte) øyne
- tørrehet i nesen
- refluks (refluksøsofagitt), tørr hals
- tørr hud
- vannlatingsbesvær
- tretthet (fatigue), væskeansamling (ødem) i leggene

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- opphopning av større mengder hard avføring i tykktarmen (impaksjon)
- opphopning av urin i blæren på grunn av manglende evne til å tømme blæren helt (urinretensjon)
- svimmelhet, hodepine

- oppkast
- kløe, hudutslett

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- hallusinasjoner, forvirring
- allergisk utslett

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- nedsatt appetitt, høyt kaliumnivå i blodet, noe som kan forårsake unormal hjerterytme
- økt trykk i øynene
- endringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmessig hjerterytme, at du kjenner at hjertet slår, raskere hjerterytme
- stemmeforstyrrelser
- leversykdom
- muskelsvakheter
- nyresykdom

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vesicare

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten, kartongen eller flasken etter «Utløpsdato». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar dette legemidlet i originalflasken for å beskytte mot lys. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Etter første åpning av flasken kan miksaturen oppbevares i 28 dager.

Kast eventuell gjenværende legemiddel etter at flasken har vært åpen i 28 dager.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vesicare

- Virkestoff er solifenacinsuksinat. Hver ml mikstur inneholder 1 mg solifenacinsuksinat.
- Andre innholdsstoffer er polakrilinkalium, metylparahydroksybenzoat (E218), propylparahydroksybenzoat (E216), propylenglykol (E1520), simetikonemulsjon 30 % (bestående av simetikon, polyetylen glykolsorbitantristearat (E436), metylcellulose (E461), polyetylen glykolestearat, glyserider, xantangummi (E415), benzosyre (E210), sorbinsyre (E200), svovelsyre (E513) og vann), karbomer, xylitol (E967), acesulfamkalium (E950), naturlig appelsinsmak (bestående av essensielle appelsinoljer, naturlige smaksstoffer, etanol, propylenglykol (E1520), butylert hydroksyanisol (E320) og vann), natriumhydroksid, rensset vann.

Hvordan Vesicare ser ut og innholdet i pakningen

Vesicare er en hvit til kremhvitt, vandig, homogen mikstur, suspensjon med appelsinsmak.

Vesicare leveres i en brun flaske av polyetylentereftalat (PET) med en skrukork av polyetylen (PE) inneholdende 150 ml mikstur.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Danmark

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Ungarn, Island, Latvia, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Sverige, Slovenia, Slovakia, Spania og Storbritannia: Vesicare

Italia: Vesiker

Tyskland: Vesikur

Irland: Vesitirim

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 15.08.2016