Bipacksedel: Information till användaren

# Vesicare

5 mg och 10 mg filmdragerad tablett (tablett)
solifenacinsuccinat

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vesicare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vesicare
3. Hur du använder Vesicare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vesicare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Vesicare är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Vesicare tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel dämpar överaktivitet hos urinblåsan. Urinträngningarna blir färre och svagare och förmågan att hålla urinen förbättras.

Vesicare används för behandling av överaktiv urinblåsa. Symtom på överaktiv urinblåsa innebär täta blåstömningar, trängningar och svårigheter att hålla urinen (urininkontinens).

Solifenacin som finns i Vesicare kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

# 2. Vad du behöver veta innan du använder Vesicare

## Ta inte Vesicare:

- om du har svårigheter urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering (urinretention)
- om du har någon allvarlig mag- och tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, ett tillstånd som i vissa fall kan uppstå i samband med ulcerös kolit)
- om du har myastenia gravis (en muskelsjukdom med svaghet i vissa muskler)
- om du har okontrollerad grön starr (glaukom) med trång kammarvinkel (förhöjt tryck och värk i ögat)

- om du är allergisk mot solifenacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du genomgår dialys
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har allvarlig njursjukdom eller måttligt nedsatt leverfunktion OCH om du samtidigt använder läkemedel som kan minska Vesicares nedbrytning i kroppen (t.ex. ketokonazol ). Läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om detta är fallet.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd, innan Vesicarebehandlingen påbörjas.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vesicare.

- om du har svårigheter att tömma blåsan eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan ( urinretention) är då mycket större.
- om du har besvär från mag-tarmkanalen som framkallar svårigheter att tömma tarmen (förstoppning)
- om du tillhör en riskgrupp där matsmältningsorganen kan börja arbeta långsammare (mag- och tarmrörelser). Om du tillhör denna riskgrupp, har du fått veta det av din läkare.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har bråck i övre magmunnen (hiatus hernia) och/eller problem med halsbränna.
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

## Barn och ungdomar

**Vesicare skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.**

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan Vesicarebehandlingen påbörjas.

Innan Vesicarebehandlingen påbörjas, kommer din läkare att bedöma om det finns andra orsaker till dina urinträngningar (t.ex. hjärtsvikt eller njursjukdom). Om du har urinvägsinfektion kommer din läkare att förskriva ett antibiotiskt läkemedel.

## Andra läkemedel och Vesicare

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel, effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska Vesicares effekt
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Vesicare kan minska effekten hos dessa läkemedel.
- läkemedel som innehåller ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil eller diltiazem, eftersom de kan minska nedbrytningshastigheten för Vesicare i kroppen.
- läkemedel som innehåller rifampicin, fenytoin och karbamazepin eftersom de kan öka nedbrytningshastigheten för Vesicare i kroppen.
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller förstärka inflammationer i matstrupen (esofagit).

## Vesicare med mat och dryck

Det har ingen betydelse om Vesicare tas med eller utan mat.

## Graviditet och amning

Vesicare bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.
Vesicare kan utsöndras i modersmjölk. Använd därför inte Vesicare om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Vesicare kan påverka ögats förmåga att bedöma avstånd, vilket skall beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Sömnighet och trötthet kan förekomma i sällsynta fall, vilket också skall beaktas.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Vesicare innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

# 3. Hur du använder Vesicare

### Instruktioner för korrekt användning

Ta alltid Vesicare enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 5 mg dagligen. Vid behov kan din läkare höja dosen upp till 10 mg dagligen.

Tabletterna skall sväljas hela med vätska. Tabletterna kan tas med eller utan föda.

## Om du har tagit för stor mängd av Vesicare

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige tel. 112 och Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.
Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, dåsighet och synpåverkan, hallucinationer, påverkan på humöret (överaktivitet), skakningar (kramper), andningssvårigheter, ökad hjärtrytm (hjärtklappning), ansamling av urin i urinblåsan ( urinretention) och förstorade pupiller (mydriasis).

## Om du har glömt att ta Vesicare:

Om du har glömt att ta tabletten, kan du ta den senare samma dag. Om det redan är dags för nästa dos, fortsätt enligt normal dosering. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du är osäker rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal.

## Om du slutar att ta Vesicare

Om du slutar att ta Vesicare, kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller förvärras. Kontakta alltid läkare om du funderar på att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal**.**

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Vesicare orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får ett allergiskt anfall eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden), måste du informera din läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under hudytan) med andningssvårigheter har rapporterats hos vissa patienter som använder Vesicare. Sluta att ta Vesicare och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom ( angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg,
- svårigheter att svälja,
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Vesicare kan orsaka följande andra biverkningar:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dimsyn,

- förstoppning, illamående, matsmältningsrubbningar (dyspepsi), magsmärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- urinvägsinfektioner, blåskatarr,
- sömnighet, förändrad smakuppfattning,
- torra (irriterade) ögon,
- torrhet i nässlemhinnan,
- halsbränna, torr hals,
- torr hud,
- svårigheter att kasta vatten,
- trötthet, vätskesvullnad i armar och ben.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- trög mage och hård avföring,
- svårigheter att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering,
- yrsel, huvudvärk,
- kräkningar,
- klåda, hudutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hallucinationer, förvirring
- allergiska hudutslag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- nedsatt aptit, hög kaliumnivå i blodet som kan orsaka onormal hjärtrytm,
- högt ögontryck,

- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm, att du känner dina hjärtslag, snabbare hjärtrytm,
- röstproblem,
- leversjukdom,
- muskelsvaghet,
- njursjukdom.

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur Vesicare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Efter att burkförpackningen öppnats, är tabletterna hållbara i 6 månader. Tillslut burken väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

# 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

*Vesicare 5 mg:*

- Den aktiva substansen är 5 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 3,8 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, hypromellos, magnesiumstearat, makrogol 8000, talk, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

*Vesicare 10 mg:*

- Den aktiva substansen är 10 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 7,5 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, hypromellos, magnesiumstearat, makrogol 8000, talk, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vesicare 5 mg är en rund, ljusgul tablett märkt med ▲ och ”150” på samma sida.
Vesicare 10 mg är en rund, ljusröd tablett märkt med ▲ och ”151” på samma sida.

Vesicare tabletter tillhandahålls i blister om 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter. Vesicare tabletter tillhandahålls också i HDPE-burkar, med ett PP-lock, om 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma a/s
Arne Jacobsens Allé 15
2300 Köpenhamn S
Danmark

## Tillverkare

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederländerna

## Information lämnas av

Astellas Pharma AB
Box 21046
200 21 Malmö

## Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-30