

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vesicare 1 mg/ml oraalisuspensio

solifenasiinisuksinaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vesicare on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vesicare-valmistetta
3. Miten Vesicare-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vesicare-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vesicare on ja mihin sitä käytetään

Vesicare-oraalisuspension vaikuttava aine on antikolinerginen aine, joka hillitsee yliaktiivisen rakon toimintaa. Pakottava tarve virtsata harvenee ja heikkenee ja virtsanpidätyskyky paranee.

Vesicare-valmistetta käytetään:

- aikuisten yliaktiivisen rakon hoitoon. Oireet ilmenevät tihentyneenä virtsaamistarpeena ja-pakkona ja virtsanpidätyskyvyttömyytenä.
- 2–18-vuotiaiden lasten detrusorin neurogeenisen yliaktiivisuuden hoitoon. Detrusorin neurogeeninen yliaktiivisuus on häiriö, jossa esiintyy tahattomia virtsarakon supistuksia johtuen joko synnynnäisestä iästä tai rakkoa hallitsevien hermojen vauriosta. Hoitamattomana detrusorin neurogeeninen yliaktiivisuus voi johtaa virtsarakon ja/tai munuaisten vaurioihin. Vesicare-valmistetta käytetään lisäämään sitä virtsan määrää, jonka rakko pystyy pidättämään ja vähentämään virtsan karkailua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vesicare-valmistetta

Älä käytä Vesicare-valmistetta:

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai virtsarakon tyhjentämistä vaikeuksia (virtsaumpi) etkä käytä toistokatetrointia (CIC)
- jos sinulla on vaikea maha-suolikanavan sairaus (mukaan lukien toksinen paksusuolen laajentuma, joka saattaa joissakin tapauksissa liittyä haavaiseen paksusuolitulehdukseen)
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen lihassairaus, joka voi aiheuttaa voimakasta lihasheikkoutta
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen (glaukooma)
- jos sinulla on allergia solifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai kohtalainen maksan vajaatoiminta JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka voivat hidastaa Vesicare-valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertovat, koskeeko tämä sinua. Kerro lääkärillesi ennen Vesicare-hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vesicare-valmistetta:

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai virtsasuihkusi on heikko. Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on maha-suoli-kanavan häiriöitä, jotka aiheuttavat ulostamisvaikeuksia (ummetus)
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan hidastumisen riski. Lääkärisi kertoo, koskeeko tämä sinua.
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa sydämen rytmin muutoksia, erityisesti tila, jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikkea maksasairaus
- jos sinulla on mahalaukun tyrä (hiatushernia) tai närästystä
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia).

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

Lääkärisi arvioi ennen Vesicare-hoidon aloittamista, johtuuko tihentynyt virtsaamistarpeesi jostain muusta syystä, kuten sydänsairaudesta (sydämen vajaatoiminta) tai munuaissairaudesta. Jos sinulla on virtsatieinfektio, lääkärisi määrää sinulle antibioottikuurin.

Lapset ja nuoret

Vesicare-valmistetta ei tule käyttää alle 2-vuotiaille lapsille detrusorin neurogeenisen yliaktiivisuuden hoitoon.

Vesicare-valmistetta ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille yliaktiivisen rakon hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Vesicare

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi seuraavien lääkeaineiden käytöstä:

- muut antikolinergiset lääkeaineet, koska molempien lääkkeiden vaikutus ja haittavaikutukset voivat tehostua
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne saattavat vähentää Vesicare-valmisteen tehoa
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska Vesicare voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli, verapamiili ja diltiatseemi, jotka voivat heikentää Vesicare-valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä
- rifampisiini, fenytoiini ja karbamatsepiini, koska ne voivat nopeuttaa Vesicare-valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä
- bisfosfonaatit, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiittia).

Vesicare ruuan ja juoman kanssa

Vesicare-oraalisuspensiota ei saa ottaa yhtä aikaa ruokien ja/tai juomien kanssa, ainoastaan veden kanssa.

Juo lasillinen vettä, kun olet ottanut annoksen. Ks. kohta 3. Jos vahingossa otat oraalisuspensiota ruuan ja/tai juoman kanssa, saatat tuntea kitkerää makua suussa ja suusi saattaa tuntua tunnottomalta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vesicare-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain välttämättömissä tapauksissa. Vesicare saattaa erityy äidinmaitoon. Valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vesicare saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämartymistä ja joskus voi esiintyä uneliaisuutta ja väsymystä. Jos saat näitä haittavaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Vesicare-oraalisuspensio sisältää bentsoehappoa: Tämä lääkevalmiste sisältää 0,015 mg bentsoehappoa per ml, joka vastaa 0,15 mg / 10 ml.

Vesicare-oraalisuspensio sisältää etanolia: Etanoli on peräisin luontaisesta appelsiiniaromista. Tämä lääkevalmiste sisältää 48,4 mg alkoholia (etanolia) Vesicare oraalisuspension 10 ml:n enimmäisannosta kohti. Etanolin määrä 10 ml:ssa Vesicare oraalisuspensiota vastaa 1 ml olutta (4 % w/v) tai alle 1 ml viiniä (10 % w/v). Tämän lääkevalmisteen sisältämällä pienellä alkoholimäärällä ei ole havaittavia vaikutuksia.

Vesicare-oraalisuspensio sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia ja propyyli parahydroksibentsoaattia: Nämä saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä). Allergisen reaktion merkkeinä esiintyy ihottumaa, nielemis- tai hengitysvaikeuksia, huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turpoamista.

Vesicare-oraalisuspensio sisältää propyleeniglykolia: Tämä lääkevalmiste sisältää 20 mg propyleeniglykolia per ml, joka vastaa 200 mg / 10 ml.

Vesicare-oraalisuspensio sisältää natriumhydroksidia: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jos Vesicare-oraalisuspensiota joutuu silmiin: huuhtelee ja puhdistaa silmäsi huolellisesti vedellä.

3. Miten Vesicare-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota tätä lääkettä suun kautta kerran päivässä. Voit ottaa lääkkeen ennen ruokaa tai ruoan jälkeen. Juo lasillinen vettä, kun olet ottanut Vesicare-annoksen. Älä ota tätä lääkettä yhdessä ruuan tai juoman kanssa. Jos vahingossa otat oraalisuspensiota ruuan ja tai juoman kanssa, saatat tuntea kitkerää makua suussa ja suusi saattaa tuntua tunnottomalta.

Aikuiset, joilla on yliaktiivinen rakko

Lääkärisi määrittää sinulle sopivan annoksen. Käytä Vesicare oraalisuspensio -valmisteen mukana saamaasi mittaruiskua ja pullosovitinta annoksen mittaamiseen ja annosteluun. Jos tarvitset 10 mg:n (10 ml:n) annoksen päivässä, käytä mittaruiskua kahdesti kunkin annoksen kokonaismäärän annostelemiseksi. Huuhtelee mittaruiskun kärki lämpimällä vedellä ennen uudelleenkäyttöä.

Lapset ja nuoret (2–18-vuotiaat), joilla on detrusorin neurogeeninen yliaktiivisuus

Lääkäri kertoo sinulle, mikä annos sinun/lapsesi tulee ottaa. Lääkärisi laskee potilaalle sopivan annoksen potilaan painon mukaan. Noudata näitä ohjeita tarkasti.

Käytä Vesicare oraalisuspensio -valmisteen mukana saamaasi mittaruiskua ja pullosovitinta annoksen mittaamiseen ja annosteluun. Jos tarvitset suuremman annoksen kuin 5 mg (5 ml) päivässä, käytä mittaruiskua kahdesti kunkin annoksen kokonaismäärän annostelemiseksi. Huuhtelee mittaruiskun kärki lämpimällä vedellä ennen uudelleenkäyttöä.

Näin otat Vesicare-annoksen käyttäen mittaruiskua

Käytä Vesicare oraalisuspension mukana saamaasi mittaruiskua ja sovitinta oikean annoksen mittaamiseksi.

Vesicare oraalisuspension pullon valmistelu ensimmäistä käyttöä varten

1. Pese kätesi huolellisesti.
2. Avaa pakkaus ja ota esiin pullo, ruisku ja sovitin.
3. Aseta pullo tasaiselle pinnalle ja avaa korkki.
4. Paina sovitin tukevasti pullon kaulaan.
5. Varmista, että sovittimen yläosa on samassa tasossa pullon kaulan yläosan kanssa.
6. Sovittimen tulee antaa olla kiinnitettynä pullon kaulaan 28 päivän ajan säilyvyysajan loppuun asti.
7. Kiinnitä pullon korkki takaisin.

Ennen jokaista suun kautta tapahtuvaa annostelua

1. Pese kätesi huolellisesti.
2. Ravista Vesicare oraalisuspension pulloa vähintään 20 kertaa.
3. Avaa pullon korkki ja varmista, että sovitin on kiinnitettynä pullon kaulaosaan. Aseta mittaruiskun kärki pullosovittimen keskiaukkoon, kunnes se on tiukasti paikallaan.
4. Käännä pulloa ja ruiskua varovasti ylösalaisin varmistaen, että sovitin pysyy paikallaan.
5. Vedä ruiskun mäntää hitaasti ulospäin vetääksesi ruiskuun lääkärisi määräämän annoksen ylösalaisin olevasta pullostasta.
6. Hävitä ylimäärä, jos liikaa lääkettä on vahingossa vedetty ruiskuun.
7. Varmista, että ruiskussa ei ole ilmakuplia. Jos ilmakuplia on, poista mahdolliset ilmakuplat työntämällä mäntää ylöspäin.
8. Jätä ruisku paikoilleen ja käännä pullo pystyasentoon ja varmista, että ruiskun mäntä ei liiku. Irrota ruisku varovasti sovittimesta. Sovittimen tulisi pysyä paikallaan.
9. Varmista, että oikea annos on mitattu. Aseta ruisku suuhun ja työnnä mäntää varovasti alaspäin lääkkeen antamiseksi potilaalle.
10. Annostelun päätyttyä; sulje pullo korkilla.
11. Pese ruisku lämpimällä vedellä. Anna kuivua.

Huomaa: Jos potilas tarvitsee > 5 ml:n annoksen, huuhtelee ruiskun kärki lämpimällä vedellä ennen uudelleenkäyttöä.

Mittaruiskun puhdistus

Puhdista mittaruisku käytön jälkeen vain lämpimällä vedellä.

Mittaruiskua voidaan käyttää pullon avaamisen jälkeen koko 28 vuorokauden säilyvyysajan (ks. kohta 5).

Jos otat enemmän Vesicare-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksen oireita ovat: päänsärky, kuiva suu, huimaus, uneliaisuus, näön hämärtyminen, hallusinaatiot, ylikiihottuminen, kouristukset, hengitysvaikeudet, kohonnut sydämen syke (takykardia), virtsan kertyminen virtsarakkoon (virtsaumpi), laajentuneet pupillit (mydriasi).

Jos unohtat ottaa Vesicare-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Ota enintään yksi annos päivässä. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos lopetat Vesicare-valmisteen käytön

Jos lopetat Vesicare-valmisteen käytön, rakkosairautesi oireet voivat palata tai pahentua. Neuvottele aina lääkärisi kanssa ennen lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Vesicare:n käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat mitään seuraavista haittavaikutuksista:

Jos saat allergisen kohtauksen (nopea ja voimakas haittavaikutus, johon kuuluu yleinen kutina, ihottuma, turpoaminen, hengitysvaikeudet ja/tai muut allergiset oireet, tunnetaan nimellä anafylaksia) tai vakavia iho-oireita (esim. ihon rakkulointi tai hilseily).

Jos saat angioedeeman (ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaisen kudoksen turpoamista) ja siihen liittyvää ilmatiehyiden tukkeutumista (hengitysvaikeuksia). Angioedeemaa on todettu joillakin Vesicare-valmistetta käyttäneillä potilailla.

Vesicare saattaa aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

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

- suun kuivuminen

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- näön hämärtyminen
- ummetus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu, röyhtäily, närästys, mahavaivat

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus
- uneliaisuus, makuaistin muutokset (dysgeusia)
- silmien kuivuminen (ärtyminen)
- nenän limakalvojen kuivuminen
- närästys (ruokatorven refluksitauti), kurkun kuivuminen
- ihon kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- väsymys, nesteen kertyminen raajoihin (ödeema)

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- ulosteen pakkautuminen peräsuoleen, kovat ulosteet
- rakontyhjäntämisen vaikeudet (virtsaumpi)
- heitehuimaus, päänsärky
- oksentelu
- kutina, ihottuma

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- hallusinaatiot, sekavuus
- allerginen ihottuma

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- ruokahalun väheneminen, korkeat veren kaliumpitoisuudet, jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä
- kohonnut silmänpaine
- sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset (EKG), epäsäännöllinen pulssi, sydämen sykkeen tunteminen, sydämentykytys
- äänihäiriöt

- maksan toimintahäiriö
- lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriö

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vesicare-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä mittaruisku puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa ja suojassa auringonvalolta ja kuumuudelta.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäisessä pullossa. Herkkä valolle. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Oraalisuspensio pitää käyttää 28 vuorokauden kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Hävitä käyttämättä jäänyt lääke 28 vuorokauden kuluttua pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Pullo, ruisku, sovitin ja käyttämätön lääkevalmiste tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vesicare sisältää

- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti. Yksi millilitra sisältää 1 mg solifenasiinisuksinaattia.
- Muut aineet ovat polakriliinikalium, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), propyleeniglykoli (E1520), simetikoniemulsio 30 % (sisältäen simetikonian, polyoksietyleenisorbitaanitristearaattia (E436), metyyli seluloosaa (E461), polyetyleniglykolistearaattia, glyseridejä, ksantaanikumia (E415), bentsoehappoa (E210), sorbiinihappoa (E200), rikkihappoa (E513) ja vettä), karbomeeri, ksylitoli (E967), asesulfaamikalium (E950), luontainen appelsiiniaromi (sisältää appelsiinin eteerisiä öljyjä, luontaisia aromiaineita, etanolia, propyleeniglykolia (E1520), butyylihydroksianisolia (E320) ja vettä), natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Vesicare oraalisuspensio on valkoinen tai melkein valkoinen, vesipohjainen, homogeeninen, appelsiininmakuinen suspensio.

150 ml Vesicare-oraalisuspensio on tummanruskeassa polyeteenitereftalaatti (PET) pullossa, jossa on lapsiturvallinen HDPE/polypropeenikorkki.

Annostus- ja antolaitteet on pakattu kartonkipakkaukseen: 5 ml:n mittaruisku ja pullon kaulaan asetettava puristettava sovitin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Astellas Pharma a/s
Arne Jacobsens Allé 15
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Valmistaja

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

Markkinoija**Suomessa**

Astellas Pharma
Puh. (09) 85606000

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tshekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Islanti, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Hollanti, Norja, Puola, Portugali, Romania, Ruotsi, Slovenia, Slovakia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Vesicare
Italia: Vesiker
Saksa: Vesikur
Irlanti: Vesitirim

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Vesicare 1 mg/ml oral suspension

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 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 finns information om följande :

1. Vad Vesicare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar 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

Den aktiva substansen 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:

- att behandla symtomen av ett tillstånd som kallas överaktiv urinblåsa hos vuxna. Symtom på överaktiv urinblåsa inkluderar täta blåstömningar, trängningar och svårigheter att hålla urinen (urininkontinens).
- att behandla ett tillstånd som kallas neurogen detrusoröveraktivitet hos barn i åldern 2 till 18 år. Neurogen detrusoröveraktivitet är ett tillstånd då ofrivilliga sammandragningar av urinblåsan inträffar på grund av ett medfött tillstånd eller skada på nerverna som kontrollerar urinblåsan. Om tillståndet inte behandlas kan neurogen detrusoröveraktivitet leda till skada på urinblåsan och/eller njurarna. Vesicare används för att öka mängden urin som din urinblåsa kan hålla och minska urinläckage.

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 tar Vesicare

Ta inte Vesicare:

- om du har svårigheter att urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering (urinretention) och du inte använder dig av kateter (ren intermitterent kateterisering)
- 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 lider av ett förhöjt tryck i ögonen med gradvis minskad syn – grön starr (glaukom)

- 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 (blåsobstruktion) eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle) och du inte använder dig av kateter (ren intermitterent kateterisering). I sådana fall är risken för att urin ansamlas i din urinblåsa (urinretention) 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 någon åkomma som resulterar i förändringar av hjärtrytmen, särskilt en avvikelse som kallas QT-förlängning
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har bräck i övre magmunnen (hiatus hernia) eller problem med halsbränna
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

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.

Barn och ungdomar

Vesicare ska inte användas för barn under 2 år för behandling av neurogen detrusoröveraktivitet.

Vesicare ska inte användas för barn under 18 år för behandling av överaktiv blåsa.

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 och 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

Vesicare oral suspension ska inte tas tillsammans med mat och/eller annan dryck än vatten. Ta ett glas vatten efter att du har tagit en dos. Se avsnitt 3. Om du av misstag har tagit suspensionen med mat eller dryck kan du uppleva en bitter smak och en domningskänsla i munnen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vesicare bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Vesicare kan utsöndras i modersmjölk. Använd därför inte Vesicare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vesicare kan orsaka dimsyn och ibland sömnhet eller trötthet. Om du har några av dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är 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 oral suspension innehåller bensoesyra: Detta läkemedel innehåller 0,015 mg bensoesyra per ml, vilket motsvarar 0,15 mg / 10 ml.

Vesicare oral suspension innehåller etanol: Etanolen kommer från den naturliga apelsinsmaken. Detta läkemedel innehåller 48,4 mg alkohol (etanol) per maximal dos av 10 ml. Mängden etanol i 10 ml Vesicare oral suspension motsvarar 1 ml starköl (4 % w/v) eller mindre än 1 ml vin (10 % w/v). Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Vesicare oral suspension innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat:

Dessa kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Tecken på en allergisk reaktion omfattar utslag, problem att svälja och andas, svullnad av läppar, ansikte, svalg och tunga.

Vesicare oral suspension innehåller propylenglykol: Detta läkemedel innehåller 20 mg propylenglykol per ml, vilket motsvarar 200 mg / 10 ml.

Vesicare oral suspension innehåller natriumhydroxid: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, det vill säga är näst intill "natriumfri".

Om du får Vesicare oral suspension i ögonen: skölj och rengör ögonen noggrant med vatten.

3. Hur du använder Vesicare

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

Ta detta läkemedel via munnen en gång dagligen. Du kan ta detta läkemedel före eller efter en måltid. Drick ett glas vatten efter att du har tagit en dos av Vesicare. Ta inte detta läkemedel tillsammans med mat och/eller annan dryck. Om du av misstag har tagit suspensionen med mat eller annan dryck kan du uppleva en bitter smak och en domningskänsla i munnen.

Vuxna med överaktiv blåsa

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig. Använd den orala sprutan och flaskadaptorn som medföljer Vesicare oral suspension för att mäta upp och ta dosen. Om du ska ta en dos om 10 mg (10 ml) per dag, ska du använda sprutan två gånger för att ta den totala mängden av varje dos. Rengör spetsen på den orala sprutan med varmt vatten innan den återanvänds.

Barn och ungdomar (2 till 18 år) med neurogen detrusoröveraktivitet

Din läkare talar om vilken dos du/ditt barn ska ta. Läkaren kommer att beräkna rätt dos för en patient beroende på kroppsvikten. Du ska följa anvisningarna noggrant.

Använd den orala sprutan och flaskadaptorn som medföljer Vesicare oral suspension för att mäta upp och ta dosen. Om du ska ta en större dos än 5 mg (5 ml) per dag, ska du använda sprutan två gånger

för att ta den totala mängden av varje dos. Rengör spetsen på den orala sprutan med varmt vatten innan den återanvänds.

Hur du tar en dos av Vesicare med en oral spruta

Använd den orala sprutan och adaptorn som medföljer Vesicare oral suspension för att mäta upp rätt dos.

Förberedelse av en flaska Vesicare oral suspension för användning första gången

1. Tvätta händerna noggrant.
2. Öppna kartongen och plocka fram flaskan, sprutan och adaptorn.
3. Placera flaskan på ett plant underlag och ta bort locket.
4. Pressa varsamt in adaptorn i flaskhalsen.
5. Säkerställ att adaptorns topp är i jämnhöjd med flaskhalsens ovansida.
6. Adaptorn ska sitta kvar i flaskhalsen under läkemedlets hållbarhetstid på 28 dagar.
7. Sätt tillbaka locket på flaskan.

Inför varje oral administrering

1. Tvätta händerna noggrant.
2. Skaka flaskan med Vesicare oral suspension minst 20 gånger.
3. Ta bort locket och säkerställ att adaptorn sitter i flaskhalsen. För in spetsen på den orala sprutan i öppningen i mitten på flaskadaptorn tills den sitter ordentligt på plats.
4. Vänd försiktigt flaskan och sprutan upp och ned och säkerställ att adaptorn förblir på plats.
5. Dra långsamt tillbaka sprutans kolv för att dra upp den ordinerade mängden från den upp- och nedvända flaskan.
6. Kassera överskottet om för mycket läkemedel av misstag har dragits upp.
7. Säkerställ att det inte finns några luftbubblor i sprutan. Om en luftbubbla observeras i sprutan ska kolven tryckas upp tills luftbubblan tryckts ut.
8. Låt sprutan sitta kvar och vänd flaskan upprätt och se till att sprutans kolv inte rör sig. Ta försiktigt bort sprutan från adaptorn. Adaptorn ska sitta kvar.
9. Kontrollera att den korrekta dosen har mätts upp. Placera sprutan i munnen och tryck försiktigt in kolven för att administrera läkemedlet till patienten.
10. Sätt tillbaka locket på flaskan efter avslutad administrering.
11. Rengör sprutan med varmt vatten och låt lufttorka.

Observera: Om patienten behöver en större dos än 5 ml ska sprutans spets sköljas med varmt vatten innan den återanvänds.

Rengöring av den orala sprutan

Efter användning ska sprutan rengöras med endast varmt vatten. Sprutan för oralt bruk kan användas under hela hållbarhetstiden på 28 dagar efter första öppnandet av flaskan (se avsnitt 5).

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 (tel. 112) 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 förstörade pupiller (mydriasis).

Om du har glömt att ta Vesicare

Om du har glömt att ta en dos vid vanlig tid, ta den så snart du kommer ihåg det, om det inte är dags för nästa dos. Ta aldrig mer än en dos per dag. Om du är osäker, rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Vesicare

Om du slutar att ta Vesicare kan symtomen på den underliggande sjukdomen i urinblåsan 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Vesicare och uppsök läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:

Om du får en överkänslighetsreaktion (en plötslig och snabb biverkning som innebär allmän klåda, nässelutslag, svullnad, andningssvårigheter och/eller andra allergiska symtom, dessa kallas anafylaxi) eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden).

Om du får angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter. Angioödem har rapporterats hos vissa patienter som använder Vesicare.

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, matsmältningsrubbingar, magsmärta, rapningar, halsbränna (dyspepsi), magbesvär

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- sömnhet, förändrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i näslemhinnan
- halsbränna (gastroesofageal reflux), torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskesvullnad i armar och ben (ödem)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- trög mage och hård avföring
- svårigheter att fullständigt tömma urinblåsan vid urinerings (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, hudutslag

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

- hallucinationer, förvirring
- allergiska hudutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vesicare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara den orala sprutan i ren och torr miljö och skydda från solljus och värme.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller flaskan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalflaskan. Ljuskänslig. Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar för förvaring. Efter första öppnandet av flaskan kan suspensionen förvaras i 28 dagar.

Kassera all kvarvarande läkemedel 28 dagar efter att flaskan öppnats.

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. Flaskan, sprutan, adaptern samt ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är solifenacinsuccinat 1 mg per ml suspension.
- Övriga innehållsämnen är polakrilinkalium, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), propylenglykol (E1520), simetikonemulsion 30 % (bestående av simetikon, polyetylen glykolsorbitantristearat (E436), metylcellulosa (E461), polyetylen glykolstearat, glycerider, xantangummi (E415), bensoesyra (E210), sorbinsyra (E200), svavelsyra (E513) och vatten), karbomer, xylitol (E967), acesulfamkalium (E950), naturlig apelsin smak (bestående av eterisk apelsinolja, naturliga smakämnen, etanol, propylenglykol (E1520), butylhydroxianisol (E320) och vatten), natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vesicare oral suspension är en vit till benvit vattenhaltig, homogen suspension med apelsin smak.

Vesicare oral suspension levereras i en bärnstensfärgad flaska av polyetylentereftalat (PET) med 150 ml och ett barnskyddande lock av polyetenpolypropen av hög densitet. Hjälpmedel för dosering och administrering är förpackade i kartongen: en 5 ml oral spruta och en flaskadapter som trycks in i flaskan.

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

I Finland:
Astellas Pharma
Tel. (09) 85606000

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Liechtenstein, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike: Vesicare
Italien: Vesiker
Irland: Vesitirim
Tyskland: Vesikur

Denna bipacksedel ändrades senast 19.09.2023