

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Vesicare 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vesicare 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

solifenasiinisuksinaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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-tablettien vaikuttava aine on antikolinerginen aine, joka hillitsee yliaktiivisen rakon toimintaa. Pakottava tarve virtsata harvenee ja heikkenee ja virtsanpidätyskyky paranee.

Vesicare-valmistetta käytetään yliaktiivisen rakon hoitoon. Oireet ilmenevät tihentyneenä virtsaamistarpeena ja -pakkona ja virtsanpidätyskyvyttömyytenä.

Solifenasiinia, jota Vesicare sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

**Älä käytä Vesicare-valmistetta:**

- jos sinulla on virtsarakon tyhjentämistä vaikeuksia (virtsaumpi)
- 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 olet allerginen 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 hidastavat Vesicare-valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Arvion käyttämiesi lääkkeiden vaikutuksista tekee hoitava lääkärisi.

Kerro lääkärillesi ennen 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 ja virtsasuihkusi on heikko. Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on maha-suoli-kanavan häiriöitä, jotka aiheuttavat ulostamisvaikeuksia tai ummetusta
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan hidastumisen riski (lääkärisi kertoo koskeeko tämä sinua)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus
- jos sinulla on mahalaukun tyrä (hiatushernia) ja/tai närästystä
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia).

### **Lapset ja nuoret**

**Vesicare-valmistetta ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.**

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

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Vesicare**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään 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 vähentävät 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 (esofagiitti)

### **Vesicare ruuan ja juoman kanssa**

Valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Raskaus ja imetys**

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vesicare saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä ja joskus voi esiintyä uneliaisuutta ja väsymystä. Tämä tulee ottaa huomioon tarkkuutta vaativissa tehtävissä, esim. autolla ajamisessa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Vesicare sisältää laktoosia**

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Vesicare-valmistetta käytetään**

### **Käyttöä koskevat ohjeet**

Ota Vesicare-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 5 mg kerran päivässä. Tarvittaessa lääkärisi voi suurentaa annoksen 10 mg:aan kerran päivässä.

Tabletit tulee niellä kokonaisina nesteen kera. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Jos otat enemmän Vesicare-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla päänsärky, suun kuivuminen, heitehuimaus, uneliaisuus ja näköhäiriöt, hallusinaatiot, voimakas kiihottuneisuus, kouristukset, hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys, virtsaumpi, pupillien laajeneminen.

### **Jos unohdat ottaa Vesicare-valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, voit ottaa sen myöhemmin saman päivän aikana. Jos huomaat vasta seuraavana päivänä, että tabletti on unohtunut, jatka normaalin annostuksen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Jos lopetat Vesicare-valmisteen käytön**

Jos lopetat Vesicare-valmisteen käytön, yliaktiivisen rakon 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.

Jos saat allergisen kohtauksen tai vakavia iho-oireita (esim. ihon rakkulointi tai hilseily), kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Angioedeemaa (ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaisen kudoksen turpoamista) ja siihen liittyviä hengitysvaikeuksia on todettu joillakin Vesicare-valmistetta käyttäneillä potilailla. Lopeta Vesicare-käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat joitakin seuraavista oireista (angioödeema).

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Vesicare saattaa aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

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

- suun kuivuminen

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

- näön hämärtyminen
- ummetus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu

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

- virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus
- uneliaisuus, makuaistin muutokset
- silmien kuivuminen (ärtyminen)
- nenän limakalvojen kuivuminen
- närästys, kurkun kuivuminen
- ihon kuivuminen

- virtsaamisvaikeudet
- väsymys, nesteen kertyminen raajoihin

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

- paksusuolen tukkeuma, ulosteen pakkautuminen peräsuoleen
- rakontyhjäntämisaikueudet
- heitehuimaus, päänsärky
- oksentelu
- kutina, ihottuma

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

- hallusinaatiot, sekavuus
- allerginen ihottuma

Ei tiedossa (saataavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- ruokahalun väheneminen, korkeat veren kaliumpitoisuudet, jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Vesicare-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Purkin avaamisen jälkeen tabletteja voidaan säilyttää kuusi kuukautta. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vesicare sisältää**

*Vesicare 5 mg:*


- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti. Yksi tabletti sisältää 5 mg solifenasiinisuksinaattia vastaten 3,8 mg solifenasiinia.


- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E 464), magnesiumstearaatti, Makrogoli 8000, talkki, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E172).

*Vesicare 10 mg:*

- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti. Yksi tabletti sisältää 10 mg solifenasiinisuksinaattia vastaten 7,5 mg solifenasiinia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E 464), magnesiumstearaatti, Makrogoli 8000, talkki, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E172).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vesicare 5 mg kalvopäällysteinen tabletti on pyöreä, vaaleankeltainen tabletti, jossa toisella puolella  ja merkintä ”150”.

Vesicare 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on pyöreä, vaaleanpunainen tabletti, jossa toisella puolella  ja merkintä ”151”.

Pakkauskoot ovat 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 200 tablettia läpipainopakkauksessa ja 100 tablettia purkissa. Tabletit on pakattu PVC/Al-läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin, joissa on polypropyleenikansi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Astellas Pharma a/s  
Kajakvej 2  
2770 Kastrup  
Tanska

### **Valmistaja**

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

### **Markkinoija**

#### **Suomessa**

Astellas Pharma  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
Puh. (09) 85606000

#### **Ruotsissa**

Astellas Pharma AB  
Box 21046  
200 21 Malmö  
Ruotsi

## **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta, Belgia, Kypros, Tsekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Islanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Hollanti, Norja, Puola, Portugali, Ruotsi, Slovenia, Slovakia, Espanja, Iso-Britannia: Vesicare  
Italia: Vesiker  
Irlanti: Vesitirim  
Saksa: Vesikur

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.06.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Vesicare 5 mg filmdragerad tablett Vesicare 10 mg filmdragerad 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 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**

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 tar Vesicare**

**Ta inte Vesicare:**

- om du har svårigheter urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinerig (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 Vesicarens 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, itraconazol, 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 förstörade pupiller (mydriasis).

### **Om du har glömt att ta Vesicare:**

Om du har glömt att ta tablett, 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 huden) 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, matsmältningsrubbingar (dyspepsi), magsmärta.

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr,
- sömnhet, förändrad smakuppfattning,
- torra (irriterade) ögon,
- torrhet i näslemhinnan,

- 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 eller apotekspersonal. 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.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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 tablettorna 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

Kajakvej 2

2770 Kastrup

Danmark

### Tillverkare

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederländerna

### Information lämnas av

Astellas Pharma AB

Box 21046

200 21 Malmö

Sverige

och

Astellas Pharma

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

Tel. (09) 85606000

### 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 den 16-06-2017 (Finland), YYYY-MM-DD (Sverige)**