

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 intermittent 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 bråck 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, itraconazol, 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 sömnighet 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. Drink 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 adaptern 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 adaptern.
3. Placera flaskan på ett plant underlag och ta bort locket.
4. Pressa varsamt in adaptern i flaskhalsen.
5. Säkerställ att adapterns topp är i jämnhöjd med flaskhalsens ovansida.
6. Adaptern 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 adaptern sitter i flaskhalsen. För in spetsen på den orala sprutan i öppningen i mitten på flaskadaptern tills den sitter ordentligt på plats.
4. Vänd försiktigt flaskan och sprutan upp och ned och säkerställ att adaptern 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 adaptern. Adaptern 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 förstorade 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, matsmältningsrubbningar, magsmärtor, 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 nässlemhinnan
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 apelsinsmak (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 apelsinsmak.

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

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederländerna

Information lämnas av

Astellas Pharma AB
Box 21046
200 21 Malmö

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
2024-07-03**