GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Vesicare 5 mg Filmtabletten
Vesicare 10 mg Filmtabletten
Solifenacinsuccinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VESICARE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VESICARE BEACHTEN?
3. WIE IST VESICARE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VESICARE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VESICARE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Vesicare gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Anticholinergika werden verabreicht, um die Aktivität einer hyperaktiven Blase zu reduzieren. Dabei werden die Abstände verlängert, in denen Sie Ihre Blase entleeren müssen; gleichzeitig wird die Urinmenge erhöht, die Ihre Blase halten kann.
Vesicare eignet sich zur Behandlung der Symptome einer so genannten hyperaktiven Blase. Zu diesen Symptomen gehören: Ein starker und plötzlich auftretender Harndrang ohne Vorankündigung, häufiges Wasserlassen oder Einnässen, weil Sie es nicht rechtzeitig zur Toilette schaffen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VESICARE BEACHTEN?

Vesicare darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie nicht Wasserlassen können oder nicht in der Lage sind, Ihre Blase vollständig zu entleeren (Harnverhaltung).
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich toxisches Megakolon, eine durch Colitis ulcerosa verursachte Komplikation).
- wenn Sie an Myasthenia gravis, einer Muskelerkrankung leiden, die zu einer extremen Schwäche von bestimmten Muskeln führen kann.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens (Glaukom) leiden.

- wenn Sie gegenüber Solifenacin oder einem der sonstigen Bestandteile von Vesicare überempfindlich sind (allergische Reaktion) (siehe Abschnitt 6);
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn eine schwere Nierenfunktionsstörung oder mittelschwere Leberfunktionsstörung bei Ihnen bekannt ist UND Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Ausscheidung von Vesicare aus dem Körper möglicherweise herabsetzen (z.B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker hat Sie hierüber informiert, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Einschränkungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, bevor Sie die Behandlung mit Vesicare beginnen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesicare einnehmen.

- wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (= Blasenobstruktion) oder wenn Schwierigkeiten beim Wasserlassen auftreten (z.B. ein dünner Urinstrahl). Das Risiko einer Urinansammlung in der Blase (Harnverhaltung) ist stark erhöht.
- wenn Sie an einer Verschlusserkrankung des Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- wenn ein erhöhtes Risiko für eine zunehmende Trägheit des Verdauungssystems (Magen- und Darmbewegungen) bei Ihnen besteht. Ihr Arzt hat Sie hierüber informiert, falls dies für Sie zutrifft.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen leiden.
- Wenn Sie an einer Nervenerkrankung (autonome Neuropathie) leiden.

Kinder und Jugendliche
Vesicare darf an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Einschränkungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, bevor Sie die Behandlung mit Vesicare beginnen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Vesicare wird Ihr Arzt überprüfen, ob möglicherweise sonstige Ursachen für Ihren verstärkten Harndrang bestehen (z.B. eine Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens) oder Nierenerkrankung). Falls eine Harnwegsinfektion bei Ihnen diagnostiziert wurde, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (ein Medikament gegen den Befall mit bestimmten Bakterien) verschreiben.
Einnahme von Vesicare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- sonstige anticholinerge Arzneimittel. Die therapeutische Wirkung und Nebenwirkungen beider Präparate können verstärkt sein.
- Cholinergika, denn diese können die Wirkung von Vesicare herabsetzen.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die die Magen-Darmbeweglichkeit stimulieren. Vesicare kann ihre Wirkung herabsetzen.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die die Ausscheidung von Vesicare aus dem Körper verzögern.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, denn diese Präparate können die Ausscheidung von Vesicare aus dem Körper beschleunigen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Vesicare zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vesicare kann nach Belieben unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Vesicare nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, die Einnahme ist unbedingt erforderlich.
Nehmen Sie Vesicare nicht ein, wenn Sie stillen, denn Solifenacin kann in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Vesicare kann zu verschwommenem Sehen und gelegentlich zu Schläfrigkeit oder Müdigkeit führen. Lenken Sie deshalb kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich beobachten.
Vesicare enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an den seltenen Erbkrankheiten Galaktoseintoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST VESICARE EINZUNEHMEN?

Hinweise für die richtige Anwendung
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann nach Belieben unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Die übliche Dosis beträgt 5 mg täglich, es sei den, Ihr Arzt hat Ihnen 10 mg täglich verordnet.
Wenn Sie eine größere Menge von Vesicare eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung von Vesicare oder für den Fall, dass Vesicare versehentlich von einem Kind eingenommen wurde, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder „Antigifcentrum“ (070/245.245).

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, die Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), deutliche Erregung, Krämpfe (Konvulsionen), Atemprobleme, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Urinansammlung in der Blase (Harnverhaltung) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).
Wenn Sie die Einnahme von Vesicare vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie dies so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht ganz sicher sind.
Wenn Sie die Einnahme von Vesicare abbrechen
Wenn Sie mit der Einnahme von Vesicare aufhören, können die Symptome einer hyperaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlimmern. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine allergische Reaktion oder eine schwere Hautreaktion (z. B. Blasenbildung und Ablösung der Haut) auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Ein Angioödem (allergische Reaktion, die zu Schwellungen im der Haut angrenzenden Gewebe führt) mit Atemwegsobstruktion (Atemprobleme) wurde bei einigen Patienten berichtet, die Solifenacinsuccinat (Vesicare) erhielten. Tritt ein Angioödem auf, muss Solifenacinsuccinat (Vesicare) sofort abgesetzt werden, und es müssen eine geeignete Therapie und/oder geeignete Maßnahmen eingeleitet werden.

Vesicare kann zu folgenden anderen Nebenwirkungen führen:

Sehr häufige Nebenwirkungen treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf.

- Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen treten bei 1 von 10 Patienten auf.

- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit und Sodbrennen (Dyspepsie), Magenbeschwerden

Gelegentliche Nebenwirkungen treten bei 1 von 100 Patienten auf.

- Harnwegsentzündung, Blasenentzündung
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nasenschleimhäute
- Rückflusskrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Wasseransammlungen in den unteren Gliedmaßen (Ödeme)

Seltene Nebenwirkungen treten bei 1 von 1.000 Patienten auf.

- Verbleib von größeren Mengen harten Stuhls im Dickdarm (Koteinklemmung)

- Ansammlung von Urin in der Blase infolge einer unvollständigen Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen treten bei 1 von 10.000 Patienten auf.

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Allergischer Ausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderter Appetit, hoher Kaliumspiegel im Blut können Herzrhythmusstörungen verursachen
- Erhöhter Augendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Stimmstörung
- Lebererkrankung
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VESICARE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Aufbewahrung von Vesicare erfordert keine besonderen Maßnahmen. Nach dem Öffnen der Flasche sind die Tabletten 6 Monate lang verwendbar. Bitte die Flasche gut verschließen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vesicare enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat 5 mg oder 10 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Laktose, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171) und Eisenoxid (E172).

Wie Vesicare aussieht und Inhalt der Packung
Vesicare 5 mg Tabletten sind runde, hellgelbe Tabletten, auf denen das Firmenlogo und die Zahl “150” auf einer Seite aufgeprägt sind.
Vesicare 10 mg Tabletten sind runde, hellrosa Tabletten, auf denen das Firmenlogo und die Zahl “151” auf einer Seite aufgeprägt sind.
Vesicare Tabletten sind in Blisterpackungen zu 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Tabletten erhältlich. Vesicare Tabletten sind ebenfalls in HDPE-Flaschen mit PP-Verschlusskappe zu 100 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Astellas Pharma BV
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
Belgien

Hersteller
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Niederlande

Zulassungsnummer:
Belgien
Vesicare 5 mg :
BE265797 (Blisterpackung)
BE404932 (Flasche)
Vesicare 10 mg :
BE265806 (Blisterpackung)
BE404941 (Flasche)

Luxembourg
Vesicare 5 mg :
2011031050
Vesicare 10 mg :
2011031049

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowenien, Slowakei, Spanien und Vereinigtes Königreich: Vesicare
Italien: Vesiker
Deutschland: Vesikur
Irland: Vesitirim
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2024