BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Vesicare 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
solifenacinesuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VESICARE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VESICARE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Het actieve bestanddeel van Vesicare behoort tot de groep van anticholinergica. Deze medicijnen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat u langer kan wachten met naar het toilet te gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Vesicare wordt gebruikt bij:

- de behandeling van symptomen van een overactieve blaas bij volwassenen. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, erg vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat u het toilet niet op tijd kon bereiken.

- de behandeling van een aandoening die neurogene detrusoroveractiviteit wordt genoemd bij kinderen van 2 tot 18 jaar. Neurogene detrusoroveractiviteit is een aandoening waarbij onwillekeurige blaascontracties optreden als gevolg van een aandoening waarmee u bent geboren of als gevolg van een letsel aan de zenuwen die de blaas reguleren. Indien neurogene detrusoroveractiviteit onbehandeld blijft, kan dat leiden tot schade aan uw blaas en/of nieren.

Vesicare wordt gebruikt om de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten te vergroten en om urineverlies te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u moeilijk kan plassen of uw blaas moeilijk volledig kan ledigen (urineretentie) en u geen schone intermitterende katheterisatie (CIC, Clean Intermittent Catheterization) uitvoert;
- als u lijdt aan een ernstige maag- of darmaandoening (o.a. toxisch megacolon, een complicatie die geassocieerd wordt met ulceratieve colitis)
- als u lijdt aan de spierziekte myasthenia gravis, die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de ogen, met progressief zichtsverlies (glaucoom)
- u bent allergisch (overgevoelig) voor solifenacine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u nierdialyses ondergaat
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte of een matige leverziekte EN daarvoor behandeld wordt met medicijnen die het verwijderen van solifenacine uit het lichaam kunnen tegengaan (bv. ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u daarvan op de hoogte gesteld als dat het geval is.

Raadpleeg uw arts indien u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen of daar in het verleden aan geleden heeft, voor u de behandeling met Vesicare start.
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u problemen heeft met het ledigen van uw blaas (= blaasobstructie) of als u moeite moet doen om te urineren (bv. een zwakke urinestroom) en u geen schone intermitterende katheterisatie (CIC) uitvoert. In een dergelijk geval is het risico op ophoping van urine in uw blaas (urineretentie) veel hoger.
- als u een obstructie van het spijsverteringsstelsel heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op verminderde activiteit van het spijsverteringsstelsel (maag- en darmbewegingen). Uw arts heeft u daarvan op de hoogte gesteld als dat het geval is.
- als u een aandoening heeft die zorgt voor veranderingen van uw hartritme, in het bijzonder een afwijking beter bekend als QT-verlenging.
- als u lijdt aan een ernstige nierziekte.
- als u lijdt aan een matige leverziekte.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een zenuwziekte (autonome neuropathie) heeft.

Raadpleeg uw arts indien u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen of daar in het verleden aan geleden heeft, voor u de behandeling met Vesicare start.

Voor u met de Vesicare-behandeling kan beginnen zal uw arts onderzoeken of er mogelijks andere oorzaken zijn voor het vaak moeten plassen (bv. hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte. Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een medicijn tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vesicare mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar voor de behandeling van neurogene detrusoroveractiviteit.

Vesicare mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar voor de behandeling van een overactieve blaas.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Vesicare nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u de volgende medicijnen neemt:

- andere anticholinergische medicijnen, want dan kunnen de effecten en de bijwerkingen van beide medicijnen versterkt worden.
- cholinergica, aangezien die het effect van Vesicare kunnen verminderen.
- medicijnen zoals metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller doen werken. Vesicare kan hun effect verminderen.
- medicijnen zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Vesicare door het lichaam vertragen.
- medicijnen zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, aangezien ze de afbraak van Vesicare door het lichaam kunnen versnellen.
- medicijnen zoals bisfosfonaten, die een ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem Vesicare suspensie voor oraal gebruik niet gelijktijdig in met voedsel en/of iets anders te drinken dan water. Drink een glas water nadat u een dosis ingenomen heeft. Zie rubriek 3. Als u de suspensie per ongeluk met voedsel en/of drinken heeft ingenomen, kunt u een bittere smaak en een verkleumd gevoel in uw mond krijgen.
Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U gebruikt Vesicare beter niet als u zwanger bent, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Gebruik Vesicare niet als u borstvoeding geeft, aangezien solifenacine in de moedermelk kan terechtkomen.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vesicare kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen, rijd dan niet en bedien geen machines.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat benzoëzuur: Dit medicijn bevat 0.015 mg benzoëzuur per ml, wat overeenkomt met 0,15mg/10 ml bij de maximale dagelijkse dosis (10 ml) Vesicare suspensie voor oraal gebruik.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat ethanol: De ethanol is afkomstig van de natuurlijke sinaasappelsmaakstof. Dit medicijn bevat 48,4 mg alcohol (ethanol) per maximale dosis van 10 ml Vesicare suspensie voor oraal gebruik. De hoeveelheid ethanol in 10 ml Vesicare suspensie voor oraal gebruik komt overeen met 1 ml bier (4% g/v) of minder dan 1 ml wijn (10% g/v). De geringe hoeveelheid alcohol in dit medicijn zal geen waarneembare effecten hebben.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat: Dit kan een allergische reactie veroorzaken (mogelijk vertraagd). Tekenen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat propyleenglycol: Dit medicijn bevat 20 mg propyleenglycol per ml wat overeenkomt met 200 mg/10 ml bij de maximale dagelijkse dosis (10 ml) Vesicare suspensie voor oraal gebruik.

Vesicare suspensie voor oraal gebuik bevat natriumhydroxide: Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Als u Vesicare suspensie voor oraal gebruik in uw ogen krijgt: moet u uw ogen goed spoelen en schoonmaken met water.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet dit medicijn via de mond innemen, eenmaal daags. U kunt dit medicijn voor of na een maaltijd innemen. Drink een glas water nadat u de dosis Vesicare heeft ingenomen. Neem dit medicijn niet gelijktijdig in met voedsel en/of ander drinken. Als u de suspensie per ongeluk met voedsel en/of ander drinken heeft ingenomen, kunt u een bittere smaak en een verdoofd gevoel in uw mond krijgen.

Volwassenen met overactieve blaas
Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen. Gebruik voor het afmeten en toedienen van de dosis de spuit voor oraal gebruik en flaconadapter die worden meegeleverd met Vesicare suspensie voor oraal gebruik. Als u een dosis van 10 mg (10 ml) per dag moet innemen, zult u voor elke dosis de spuit twee keer moeten gebruiken om de volledige hoeveelheid toe te dienen. Spoel de punt van de spuit voor oraal gebruik af met warm water voordat u deze opnieuw gebruikt.

Kinderen en adolescenten (van 2 tot 18 jaar) met neurogene detrusoroveractiviteit
Uw arts zal u vertellen welke dosis u/uw kind moet innemen. Uw arts zal de correcte dosis voor een patiënt berekenen op basis van zijn of haar lichaamsgewicht. Volg de instructies van de arts nauwkeurig op.

Gebruik de spuit voor oraal gebruik en flaconadapter die worden meegeleverd met Vesicare suspensie voor oraal gebruik om de dosis af te meten en toe te dienen. Als u een dosis groter dan 5 mg (5 ml) per dag moet innemen, zult u voor elke dosis de spuit twee keer moeten gebruiken om de volledige hoeveelheid toe te dienen. Spoel de punt van de spuit voor oraal gebruik af met warm water voordat u deze opnieuw gebruikt.

Hoe neemt u de Vesicare-dosering in met gebruik van een spuit?
Gebruik voor het afmeten van de juiste dosis de spuit voor oraal gebruik en adapter die worden meegeleverd met Vesicare suspensie voor oraal gebruik.

Voorbereiding voor het eerste gebruik van een flacon Vesicare suspensie voor oraal gebruik

1. Was uw handen zorgvuldig.
2. Open de doos en neem de flacon, spuit en adapter eruit.
3. Plaats de flacon op een vlakke ondergrond en verwijder de dop.
4. Druk de adapter stevig in de hals van de flacon.
5. Zorg ervoor dat de bovenzijde van de adapter gelijkloopt aan de bovenzijde van de hals van de flacon.
6. De adapter moet in de hals van de flacon blijven tot het einde van de houdbaarheidsperiode van 28 dagen.
7. Doe de dop weer op de flacon.

Vóór elke orale toediening

1. Was uw handen zorgvuldig.
2. Schud de flacon Vesicare suspensie voor oraal gebruik ten minste 20 maal.
3. Verwijder de dop van de flacon en controleer of de adapter zich in de hals van de flacon bevindt. Breng de punt van de spuit voor oraal gebruik in de centrale opening van de flaconadapter totdat deze stevig vast zit.
4. Keer de flacon en spuit voorzichtig ondersteboven terwijl u ervoor zorgt dat de adapter op zijn plaats blijft.
5. Trek de zuiger van de spuit langzaam terug om de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid uit de omgekeerde flacon op te zuigen.
6. Als u per ongeluk te veel van het medicijn uit de flacon heeft gehaald, gooit u het overschot weg.

7. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen in de spuit zitten. Als er een luchtbel verschijnt, drukt u de zuiger opwaarts om een eventuele bel te verwijderen.

8. Verwijder de spuit niet en draai de flacon weer rechtop, waarbij u erop let dat de zuiger niet beweegt. Maak nu voorzichtig de spuit los van de adapter. De adapter moet op zijn plaats blijven.

9. Controleer of de juiste dosis is afgemeten. Plaats de spuit in de mond en duw de zuiger voorzichtig omlaag om het medicijn aan de patiënt toe te dienen.

10. Na de toediening sluit u de flacon af met de dop.

11. Was de spuit met warm water. Laat drogen.

Opmerking: als de patiënt een dosis > 5 ml nodig heeft, spoelt u de punt van de spuit af met warm water voordat u deze opnieuw gebruikt.

Reiniging van de spuit voor oraal gebruik
Reinig de spuit voor oraal gebruik na gebruik uitsluitend met warm water.
De spuit voor oraal gebruik kan worden gebruikt gedurende de houdbaarheidsperiode van 28 dagen nadat de flacon voor de eerste keer geopend is (zie rubriek 5).
Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u te veel van Vesicare heeft ingenomen of als een kind per ongeluk Vesicare heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).
Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).
Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem nooit meer dan één dosis per dag in. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.
Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Als u het gebruik van Vesicare staakt, kunnen uw symptomen van uw onderliggende blaasaandoening terugkeren of verergeren. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen met de behandeling.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Stop met Vesicare in te nemen en zoek onmiddellijk medische hulp indien u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:
Indien u een allergische aanval (een plotse en snelle bijwerking die bestaat uit jeuk over het hele lichaam, netelroos, zwelling, moeite met ademhalen en/of andere allergische reacties, anafylaxie genaamd), of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid) ervaart.

Indien u een angio-oedeem (huidallergie die een zwelling veroorzaakt in het weefsel net onder het huidoppervlak) met obstructie van de luchtwegen (moeilijk kunnen ademen) ervaart.
Angio-oedeem werd gemeld bij sommige patiënten behandeld met Vesicare.

Vesicare kan volgende andere bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- droge mond

Vaak (bij 1 op de 10 patiënten)

- wazig zien
- verstopping (constipatie), misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, buikpijn, boeren, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

Soms (bij 1 op 100 patiënten)

- urineweginfectie, blaasinfectie
- slaperigheid
- verstoorde smaak (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-oesofageale reflux)
- droge keel
- droge huid
- problemen met het plassen
- vermoeidheid
- vochtophoping in de onderste ledematen (perifeer oedeem)

Zelden (bij 1 op 1 000 patiënten)

- vastzitten van een grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urine retentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

Zeer zelden (bij 1 op 10 000 patiënten)

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- allergische huiduitslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
verhoogde druk in de ogen
veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
stemstoornissen
leveraandoeningen
spierzwakte
nieraandoeningen
Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
http://www.fagg.be/
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaar de spuit voor oraal gebruik onder schone en droge omstandigheden en bescherm tegen zonlicht en hitte.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of het kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit medicijn in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Na de eerste opening van de fles, kan de suspensie 28 dagen worden bewaard.

Gooi eventueel overgebleven medicijn 28 dagen na opening van de fles weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt.

Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

De flacon, spuit, adapter en al het ongebruikte medicijn dienen te worden weggegooid overeenkomstig lokale voorschriften.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is solifenacinesuccinaat 1 mg per ml suspensie voor oraal gebruik.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polacrilinekalium, methylhydroxybenzoaat (E218), propylhydroxybenzoaat (E216), propyleenglycol (E1520), simethicone emulsie 30% (bestaande uit simethicone, polyethyleenglycol-sorbitaantristearaat, methylcellulose, polyethyleenglycol-stearaat, glyceriden, xanthaangom, benzoëzuur (E210), sorbinezuur (E200), zwavelzuur en water), carbomeer, xylitol (E967), acesulfaamkalium, natuurlijke sinaasappelsmaakstof (bestaande uit sinaasappel essentiële oliën, natuurlijke smaakstoffen, ethanol, propyleenglycol (E1520), gebutyleerd hydroxyanisol (E320) en water), natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Vesicare eruit en wat zit er in een verpakking?
Vesicare suspensie voor oraal gebruik is een witte tot gebroken witte, waterige, homogene suspensie met sinaasappelsmaak.
Vesicare suspensie voor oraal gebruik is verkrijgbaar in een amberkleurige polyethyleentereftalaat (PET) fles van 150 ml met een hoge dichtheid polyethyleen-polypropyleen dop die moeilijk te openen is door kinderen.
Hulpmiddelen voor dosering en toediening zijn verpakt in de doos: 5 ml spuit voor oraal gebruik en indruk-flaconhalsadapter.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
B-1800 Vilvoorde
België

Fabrikant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE480284

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Vesicare
Italië: Vesiker
Duitsland: Vesikur
Ierland: Vesitirim
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).