

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vesicare 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen

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 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 Wirkstoff von Vesicare gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verringerung der Aktivität einer überaktiven Blase angewendet. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengange und in der Blase kann sich eine größere Menge Urin ansammeln.

Vesicare wird angewendet, um:

- die Symptome einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung bei Erwachsenen zu behandeln. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.
- eine Erkrankung, die als neurogene Detrusorhyperaktivität bezeichnet wird, bei Kindern von 2 bis 18 Jahren zu behandeln. Bei der neurogenen Detrusorhyperaktivität kommt es zu unwillkürlichen Blasenkontraktionen aufgrund einer angeborenen Störung oder einer Schädigung der Nerven, die die Blasenfunktion steuern. Unbehandelt kann die neurogene Detrusorhyperaktivität zur Schädigung von Blase und/oder Nieren führen. Vesicare wird angewendet, um die Urinmenge, die Ihre Blase halten kann, zu vergrößern und ungewollten Harnabgang zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesicare beachten?

Vesicare darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- die Blase nicht oder nicht ganz entleeren können (Harnverhaltung) und Sie keine hygienische intermittierende Katheterisierung (CIC) durchführen;
- an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich eines toxischen Megakolons, einer mit einer Colitis ulcerosa verbundenen Komplikation),
- an einer als Myasthenia gravis bezeichneten Muskelerkrankung leiden, die eine extreme Schwäche bestimmter Muskeln hervorrufen kann,
- an erhöhtem Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens leiden (grüner Star),
- allergisch gegen Solifenacin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- sich einer Hämodialyse unterziehen müssen,
- eine schwere Leberkrankheit haben,
- an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Vesicare aus Ihrem Körper verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Vesicare Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesicare einnehmen, **wenn Sie:**

- Schwierigkeiten mit der Blasenentleerung haben (Blasenobstruktion) oder das Wasserlassen schwierig ist (z. B. ein dünner Harnstrahl) und Sie keine hygienische intermittierende Katheterisierung (CIC) durchführen. In diesem Fall ist das Risiko einer Ansammlung von Harn in Ihrer Blase (Harnverhalt) stark erhöht;
- an einer Obstruktion des Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- anfällig für Verdauungsträgheit sind (Verlangsamung der Bewegungen von Magen und Darm). Ihr Arzt wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.
- an Zuständen leiden, die zu Veränderungen Ihres Herzrhythmus führen, insbesondere zu einer Unregelmäßigkeit, die als QT-Verlängerung bekannt ist.
- an einer schweren Nierenkrankheit leiden.
- eine mittelschwere Leberkrankheit haben.
- an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden.
- ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Vesicare Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

Vor Beginn der Behandlung mit Vesicare stellt Ihr Arzt fest, ob andere Gründe für Ihren häufigen Harndrang vorliegen (z. B. Herzinsuffizienz [ungenügende Pumpleistung des Herzens] oder eine Nierenkrankheit). Wenn Sie an einer Harnwegsinfektion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum verordnen (eine Behandlung gegen bestimmte bakterielle Infektionen).

Kinder und Jugendliche

Vesicare darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht zur Behandlung einer neurogenen Detrusorhyperaktivität angewendet werden.

Vesicare darf bei Kindern unter 18 Jahren nicht zur Behandlung einer überaktiven Blase angewendet werden.

Einnahme von Vesicare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

- andere Anticholinergika, da die Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden können.
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Vesicare abschwächen können.
- Arzneimittel wie Metoclopramid oder Cisaprid, die eine Beschleunigung der Verdauungsfunktion hervorrufen und deren Wirkung durch Vesicare abgeschwächt werden kann.
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die den Abbau von Vesicare im Körper verlangsamen.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, weil sie den Abbau von Vesicare im Körper beschleunigen können.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Vesicare zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vesicare Suspension zum Einnehmen darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln und/oder anderen Getränken außer Wasser eingenommen werden. Trinken Sie nach der Einnahme einer Dosis ein Glas Wasser nach. Siehe Abschnitt 3. Wenn Sie die Suspension versehentlich mit Nahrungsmitteln und/oder Getränken eingenommen haben, kann es sein, dass Sie einen bitteren Geschmack oder ein Taubheitsgefühl in Ihrem Mund wahrnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vesicare darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer es ist unbedingt erforderlich. Nehmen Sie Vesicare nicht ein, wenn Sie stillen, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vesicare kann verschwommenes Sehen und gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Wenn bei Ihnen solche Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Benzoesäure: Dieses Arzneimittel enthält 0,015 mg Benzoesäure pro ml, entsprechend 0,15 mg / 10 ml.

Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Ethanol:

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro maximale Tagesdosis (10 ml Vesicare Suspension zum Einnehmen). Ethanol stammt aus dem natürlichen Orangen-Aroma.

Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.):

Diese können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen. Zu den Zeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.

Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Propylenglycol: Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglycol pro ml, entsprechend 200 mg / 10 ml.

Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Natriumhydroxid: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn Vesicare Suspension zum Einnehmen in Ihre Augen gelangt: Spülen Sie diese zur Reinigung gründlich mit Wasser aus.

3. Wie ist Vesicare einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich ein. Sie können dieses Arzneimittel vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen. Trinken Sie nach der Einnahme einer Dosis Vesicare ein Glas Wasser nach. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Nahrungsmitteln und/oder anderen Getränken ein. Wenn Sie die Suspension versehentlich mit Nahrungsmitteln und/oder anderen Getränken eingenommen haben, kann es sein, dass Sie einen bitteren Geschmack oder ein Taubheitsgefühl in Ihrem Mund wahrnehmen.

Erwachsene mit überaktiver Blase

Die übliche Dosis ist täglich 5 mg (5 ml), sofern Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg (10 ml) verordnet hat. Wenn Sie eine Dosis von 5 mg einnehmen müssen, verwenden Sie eine 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Wenn Sie eine Dosis von 10 mg einnehmen müssen, verwenden Sie eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Kinder und Jugendliche (von 2 bis 18 Jahren) mit neurogener Detrusorhyperaktivität

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie/Ihr Kind einnehmen soll(en). Ihr Arzt berechnet die richtige Dosis für jeden Patienten entsprechend dem Körpergewicht. Ihr Apotheker und Ihr Arzt erklären Ihnen, welche Spritze Sie verwenden sollten. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen genau befolgen.

Wie ist Vesicare mithilfe einer Applikationsspritze einzunehmen?

Verwenden Sie die Applikationsspritze und den Adapter, die Ihnen vom Apotheker oder anderem medizinischem Fachpersonal zur Verfügung gestellt werden, damit Sie die richtige Dosis abmessen können.

1. Schütteln Sie die Flasche vor jeder Anwendung mindestens 20 mal.
2. Vor der ersten Anwendung einer Flasche: Schrauben Sie den Deckel ab und befestigen Sie den Flaschenadapter auf dem Flaschenhals, wie vom Apotheker oder medizinischem Fachpersonal angewiesen.
3. Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze so in den Adapter ein, dass sie fest sitzt.

4. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesteckten Applikationsspritze vorsichtig auf den Kopf.
5. Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, bis Sie die von Ihrem Arzt verordnete Menge aus der umgedrehten Flasche in die Spritze gezogen haben.
6. Belassen Sie die Spritze in der Flasche und drehen Sie diese wieder mit der Öffnung nach oben; achten Sie darauf, dass sich der Kolben nicht bewegt. Ziehen Sie die Applikationsspritze vorsichtig aus dem Adapter und vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Dosis entnommen haben.
7. Spritzen Sie die Suspension zum Einnehmen nun langsam direkt in den Mund des Patienten, bis Sie die gesamte Menge des flüssigen Arzneimittels abgegeben haben.
8. Falls es sich um einen Adapter zum Eindrücken handelt, belassen Sie den Adapter im Flaschenhals oder befolgen Sie die Anweisungen Ihres Apothekers bzw. medizinischen Fachpersonals.
9. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Schraubkappe.
10. Ziehen Sie den Spritzenkolben vorsichtig aus dem Spritzenzylinder. Spülen Sie Kolben und Zylinder der Applikationsspritze mit Wasser und trocknen Sie beide Teile ab, bevor Sie sie aufbewahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Vesicare eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Vesicare eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Vesicare eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung können auftreten: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhaltung) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Vesicare vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie diese Einnahme nach sobald Sie sich erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Vesicare abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Vesicare abbrechen, können die Symptome Ihrer zugrundeliegenden Blasenkrankung erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von Vesicare und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Wenn Sie eine allergische Reaktion (eine plötzliche und rasch auftretende Nebenwirkung mit Juckreiz am ganzen Körper, Nesselsucht, Schwellung, Atemnot und/oder andere allergische

Reaktionen, Anaphylaxie genannt) oder eine schwere Hautreaktion bemerken (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).

Wenn Sie ein Angioödem (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) bemerken. Angioödeme wurden bei einigen Vesicare-behandelten Patienten berichtet.

Vesicare kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

Sehr häufig (können bei mehr als einem von 10 Behandelten auftreten):

- Mundtrockenheit

Häufig (können bei bis zu einem von 10 Behandelten auftreten):

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

Gelegentlich (können bei bis zu einem von 100 Behandelten auftreten):

- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nase
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlungen in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (können bei bis zu einem von 1.000 Behandelten auftreten):

- Stauung großer Mengen von verhärtetem Kot im Dickdarm (Stuhlimpaktion)
- Ansammlung von Harn in der Blase wegen gestörter Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (können bei bis zu einem von 10.000 Behandelten auftreten):

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verminderter Appetit
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut, welche einen anormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktion
- Muskelschwäche
- Störungen der Nierenfunktion

Meldung von 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Vesicare nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalflasche auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach Anbruch der Flasche kann die Suspension 28 Tage lang aufbewahrt werden.

28 Tage nach Anbruch der Flasche verbliebene Restmenge verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vesicare enthält

- Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat 1 mg pro ml Suspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polacrilin-Kalium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Propylenglycol (E 1520), Simeticon Emulsion 30 % (bestehend aus Simeticon, Polysorbat 65 (E 436), Methylcellulose (E 461), Macrogolstearate (Ph.Eur.), Glycerolmono/dialkanoat (C₁₄–C₁₈), Xanthangummi (E 415), Benzoesäure (E 210), Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200), Schwefelsäure (E 513) und Wasser), Carbomer (Homopolymer Typ B nach USP/NF), Xylitol (E 967), Acesulfam-Kalium (E 950), natürliches Orangen-Aroma (bestehend aus Süßorangenschalenöl, natürlichen Aromastoffen, Ethanol, Propylenglycol (E 1520), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320) und Wasser), Natriumhydroxid-Lösung, gereinigtes Wasser.

Wie Vesicare aussieht und Inhalt der Packung

Vesicare Suspension ist eine weiße bis grauweiße, wässrige, homogene Suspension mit Orangengeschmack.

Vesicare Suspension ist in einer braunen Polyethylenterephthalat (PET) Flasche mit 150 ml mit einem Polyethylen (PE) Schraubverschluss erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Donau-City-Straße 7

A-1220 Wien

Tel.: +43-1-877 26 68

Fax: +43-1-877 16 36

E-Mail: office.at@astellas.com

Hersteller

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Niederlande

Z. Nr.: 136800

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Island, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, und Zypern: Vesicare

Italien: Vesiker

Deutschland: Vesikur

Irland: Vesitirim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.