PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vesicare 5 mg – Filmtabletten
Wirkstoff: 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 ausschließlich 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 Packung steht

1. Was ist Vesicare und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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 Verminderung der Aktivität einer überaktiven Blase eingesetzt. Dadurch verlängert sich die Zeitspanne bis zum nächsten Toilettengang, und in der Blase kann sich eine größere Menge Urin ansammeln.

Vesicare wird zur Behandlung der Beschwerden einer sogenannten überaktiven Blase verwendet. Diese Beschwerden sind dadurch gekennzeichnet, dass plötzlich ein unvermuteter, starker Harndrang auftritt, dass der Patient häufig Wasser lassen muss oder einnässt, wenn er nicht rechtzeitig eine Toilette erreicht.

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

Vesicare darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie kein Wasser lassen oder Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhaltung),
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmkrankheit leiden (z. B. an einem toxischen Megakolon, einer Komplikation der Colitis ulcerosa),
- wenn Sie an einer Myasthenia gravis leiden, einer Muskelerkrankung, die zu einer extremen Schwäche mancher Muskeln führen kann,
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, der allmählich zum Verlust des Sehvermögens führt (Glaukom),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Solifenacin oder einen der sonstigen Bestandteile von Vesicare sind,
- wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen müssen,
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Vesicare aus Ihrem Körper beeinträchtigen können (z. B. mit Ketoconazol). Darauf hätte Sie Ihr Arzt oder Apotheker sicher aufmerksam gemacht.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Vesicare Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesicareeinnehmen,

- wenn Sie an Blasenentleerungsstörungen leiden (Blasenobstruktion) oder Beschwerden beim Wasserlassen haben (z. B. dünner Harnstrahl) (unter diesen Bedingungen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Ansammlung von Urin in der Blase (Harnverhaltung)),
- wenn Sie an einer Obstruktion Ihres Verdauungsapparats leiden (Verstopfung),
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Verlangsamung der Magen-Darm-Bewegungen besteht (Ihr Arzt hätte Sie darüber informiert),
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer Hiatushernie oder an Sodbrennen leiden,
- wenn Sie ein Nervenleiden haben (vegetative Neuropathie).

Kinder und Jugendliche

Vesicare darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Vesicare Ihren Arzt, wenn Sie an einer der obengenannten Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

Vor Aufnahme der Behandlung mit Vesicare wird Ihr Arzt feststellen, ob Ihr häufiges Wasserlassen auf andere Ursachen zurückzuführen ist (z. B. auf Herzversagen (verminderte Pumpleistung Ihres Herzens) oder auf eine Nierenerkrankung). Wenn Sie eine Harnweginfektion haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (ein Arzneimittel gegen spezielle bakterielle Infektionen).

Einnahme von Vesicare zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- andere Anticholinergika (Wirkungen und Nebenwirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden),
- Cholinergika, weil sie die Wirkung von Vesicare beeinträchtigen können,
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, welche die Funktion Ihres Verdauungssystems beschleunigen 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, die den Abbau von Vesicare im Körper beschleunigen können,
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis) verursachen oder verschlimmern können.

Einnahme von Vesicare zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vesicare kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vesicare darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Vesicare darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zumBedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Vesicare enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Vesicare einzunehmen?

Art der Einnahme

Nehmen Sie Vesicare immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu schlucken und können nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie dürfen nicht zerkleinert werden.

Die übliche Dosis ist täglich 5 mg, falls Ihnen der Arzt nicht täglich 10 mg verordnet hat.

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

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Menge Vesicare eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich Vesicare eingenommen hat.

Folgende Überdosierungserscheinungen können auftreten: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht vorhandener Objekte (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Ansammlung von Urin 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, sofern es nicht bereits Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als eine Dosis 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 Beschwerden der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

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

4. Welche Nebenwirkugen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich, wenn Sie allergische Reaktionen oder schwere Hautreaktionen bemerken (z.B. Bläschenbildung und Schälen der Haut).

Bei einigen mit Solfenacinsuccinat (Vesicare) behandelten Patienten wurden Angioödeme (eine Hautallergie, die zur Schwellung des Gewebes unterhalb der Hautoberfläche führt) mit Blockierung der Atemwege (Atemnot) berichtet. Bei Auftreten von Angioödemen sollte die Behandlung mit Solifenacinsuccinat (Vesicare) sofort unterbrochen und eine neue Therapie gewählt, und/oder entsprechende Maßnahmen gesetzt werden.

Vesicare kann folgende andere Nebenwirkungen hervorrufen:

Sehr häufig (die bei mehr als 1 von 10 Menschen auftreten können):

- Mundtrockenheit

Häufig (die bei bis zu 1 von 10 Menschen auftreten können):

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

Gelegentlich (die bei bis zu 1 von 100 Menschen auftreten können):

- Harnweginfektion, Blaseninfektion,
- Schläfrigkeit,
- beeinträchtigter Geschmackssinn (Dysgeusie),
- trockene (entzündete) Augen,
- trockene Nase,
- Refluxkrankheit (gastroösophagealer Reflux),
- trockener Rachen,
- Hauttrockenheit,
- Beschwerden beim Wasserlassen,
- Müdigkeit,
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Unterschenkeln (Ödem)

Selten (die bei bis zu 1 von 1.000 Menschen auftreten können):

- Kotstauung im Dickdarm (Koteinklemmung),
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge von Blasenentleerungsstörungen (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen,
- Erbrechen,
- Juckreiz, Hautausschlag

Sehr selten (die bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten können):

- Halluzinationen, Verwirrtheit,
- allergischer Hautausschlag

Unbekannt (Häufigkeit kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden)

- verminderter Appetit, erhöhte Kalium spiegel im Blut, welche einen abnormalen Herzrhythmus verursachen können
- erhöhter Augeninnendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Störungen der Stimme
- Störungen der Leberfunktionen
- Muskelschwäche

- Störungen der Nierenfunktionen

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 dieses Arzneimittelnach dem auf dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Anbrechen der Flasche sind die Tabletten noch sechs Monate lang haltbar. Flasche fest verschlossen halten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vesicare enthält

- Der Wirkstoff ist 5 mg Solifenacinsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol, Talkum, Titandioxid und Eisenoxid.

Wie Vesicare aussieht und Inhalt der Packung

Vesicare 5 mg Tabletten sind runde, hellgelbe, mit dem Firmenlogo und dem Code „150“ auf der gleichen Seite geprägte Tabletten.

Vesicare Tabletten sind in Blisterpackungen mit 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Tabletten erhältlich. Vesicare Tabletten sind ferner in HDPE-Flaschen mit Polypropylenverschluss zu 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 10 und 30 Tabletten.

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 BV

Sylviusweg 62

NL-2333 BE Leiden

Niederlande

Z. Nr.: 1-25518

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

Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: Vesicare, Italien: Vesiker

Deutschland: Vesikur, Irland: Vesitirim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2015.