

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vesicare 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Vesicare 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

solifenasiinisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vesicare on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vesicare-valmistetta
3. Miten Vesicare-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vesicare-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vesicare on ja mihin sitä käytetään

Vesicare-tablettien vaikuttava aine on antikolinerginen aine, joka hillitsee yliaktiivisen rakon toimintaa. Pakottava tarve virtsata harvenee ja heikkenee ja virtsanpidätyskyky paranee.

Vesicare-valmistetta käytetään yliaktiivisen rakon hoitoon. Oireet ilmenevät tihentyneenä virtsaamistarpeena ja -pakkona ja virtsanpidätyskyvyttömyytenä.

Solifenasiinia, jota Vesicare sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vesicare-valmistetta

Älä käytä Vesicare-valmistetta:

- jos sinulla on virtsarakon tyhjentämistä vaikeuksia (virtsaumpi)
- jos sinulla on vaikea maha-suolikanavan sairaus (mukaan lukien toksinen paksusuolen laajentuma, joka saattaa joissakin tapauksissa liittyä haavaiseen paksusuolitulehdukseen)
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen lihassairaus, joka voi aiheuttaa voimakasta lihasheikkoutta
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen (glaukooma)
- jos olet allerginen solifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai kohtalainen maksan vajaatoiminta JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka hidastavat Vesicare-valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Arvion käyttämiesi lääkkeiden vaikutuksista tekee hoitava lääkärisi.

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Vesicare-valmistetta.

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja virtsasuihkusi on heikko. Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on maha-suoli-kanavan häiriöitä, jotka aiheuttavat ulostamisvaikeuksia tai ummetusta
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan hidastumisen riski (lääkärisi kertoo koskeeko tämä sinua)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus
- jos sinulla on mahalaukun tyrä (hiatushernia) ja/tai närästystä
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia).

Lapset ja nuoret

Vesicare-valmistetta ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

Lääkärisi arvioi ennen hoidon aloittamista johtuuko tihentynyt virtsaamistarpeesi jostain muusta syystä, kuten sydänsairaudesta (sydämen vajaatoiminta) tai munuaissairaudesta. Jos sinulla on virtsatieinfektio, lääkärisi määrää sinulle antibioottikuurin.

Muut lääkevalmisteet ja Vesicare

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi seuraavien lääkeaineiden käytöstä:

- muut antikolinergiset lääkeaineet, koska molempien lääkkeiden vaikutus ja haittavaikutukset voivat tehostua
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne vähentävät Vesicare-valmisteen tehoa
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska Vesicare voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli, verapamiili ja diltiatseemi, jotka voivat heikentää Vesicare-valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä
- rifampisiini, fenytoiini ja karbamatsepiini, koska ne voivat nopeuttaa Vesicare-valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä
- bisfosfonaatit, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti)

Vesicare ruuan ja juoman kanssa

Valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Vesicare-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain välttämättömissä tapauksissa. Vesicare saattaa erittyä äidinmaitoon. Valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vesicare saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä ja joskus voi esiintyä uneliaisuutta ja väsymystä. Tämä tulee ottaa huomioon tarkkuutta vaativissa tehtävissä, esim. autolla ajamisessa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Vesicare sisältää laktoosia

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Vesicare-valmistetta käytetään

Käyttöä koskevat ohjeet

Ota Vesicare-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 5 mg kerran päivässä. Tarvittaessa lääkärisi voi suurentaa annoksen 10 mg:aan kerran päivässä.

Tabletit tulee niellä kokonaisina nesteen kera. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos otat enemmän Vesicare-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla päänsärky, suun kuivuminen, heitehuimaus, uneliaisuus ja näköhäiriöt, hallusinaatiot, voimakas kiihottuneisuus, kouristukset, hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys, virtsaumpi, pupillien laajeneminen.

Jos unohdat ottaa Vesicare-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, voit ottaa sen myöhemmin saman päivän aikana. Jos huomaat vasta seuraavana päivänä, että tabletti on unohtunut, jatka normaalin annostuksen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos lopetat Vesicare-valmisteen käytön

Jos lopetat Vesicare-valmisteen käytön, yliaktiivisen rakon oireet voivat palata tai pahentua. Neuvottele aina lääkärisi kanssa ennen lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat allergisen kohtauksen tai vakavia iho-oireita (esim. ihon rakkulointi tai hilseily), kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Angioedeemaa (ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaisen kudoksen turpoamista) ja siihen liittyviä hengitysvaikeuksia on todettu joillakin Vesicare-valmistetta käyttäneillä potilailla. Lopeta Vesicare-käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat joitakin seuraavista oireista (angioödeema).

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Vesicare saattaa aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- suun kuivuminen

Yleiset (voivat esiintyä alle 1 henkilöllä 10:stä):

- näön hämärtyminen
- ummetus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu

Melko harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 henkilöllä 100:sta):

- virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus
- uneliaisuus, makuaistin muutokset
- silmien kuivuminen (ärtyminen)
- nenän limakalvojen kuivuminen
- närästys, kurkun kuivuminen
- ihon kuivuminen

- virtsaamisvaikeudet
- väsymys, nesteen kertyminen raajoihin

Harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta):

- paksusuolen tukkeuma, ulosteen pakkautuminen peräsuoleen
- rakontyhjäntämisaikueudet
- heitehuimaus, päänsärky
- oksentelu
- kutina, ihottuma

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä alle 1 henkilöllä 10 000:sta):

- hallusinaatiot, sekavuus
- allerginen ihottuma

Ei tiedossa (saataavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- ruokahalun väheneminen, korkeat veren kaliumpitoisuudet, jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- kohonnut silmänpaine
- sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset (EKG), epäsäännöllinen pulssi, sydämen sykkeen tunteminen, sydämentykytys
- äänihäiriöt
- maksan toimintahäiriö
- lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriö

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Vesicare-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Purkin avaamisen jälkeen tabletteja voidaan säilyttää kuusi kuukautta. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vesicare sisältää

Vesicare 5 mg:


- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti. Yksi tabletti sisältää 5 mg solifenasiinisuksinaattia vastaten 3,8 mg solifenasiinia.


- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E 464), magnesiumstearaatti, Makrogoli 8000, talkki, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E172).

Vesicare 10 mg:

- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti. Yksi tabletti sisältää 10 mg solifenasiinisuksinaattia vastaten 7,5 mg solifenasiinia.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E 464), magnesiumstearaatti, Makrogoli 8000, talkki, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vesicare 5 mg kalvopäällysteinen tabletti on pyöreä, vaaleankeltainen tabletti, jossa toisella puolella  ja merkintä ”150”.

Vesicare 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on pyöreä, vaaleanpunainen tabletti, jossa toisella puolella  ja merkintä ”151”.

Pakkauskoot ovat 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 200 tablettia läpipainopakkauksessa ja 100 tablettia purkissa. Tabletit on pakattu PVC/Al-läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin, joissa on polypropyleenikansi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Astellas Pharma a/s
Kajakvej 2
2770 Kastrup
Tanska

Valmistaja

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Alankomaat

Markkinoija

Suomessa

Astellas Pharma
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
Puh. (09) 85606000

Ruotsissa

Astellas Pharma AB
Box 21046
200 21 Malmö
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Kypros, Tsekin tasavalta, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Islanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Hollanti, Norja, Puola, Portugali, Ruotsi, Slovenia, Slovakia, Espanja, Iso-Britannia: Vesicare
Italia: Vesiker
Irlanti: Vesitirim
Saksa: Vesikur

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.06.2017