BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Vesicare 5 mg filmomhulde tabletten
Vesicare 10 mg filmomhulde tabletten
solifenacine succinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt Vesicare gebruikt?
2. Wanneer mag u Vesicare niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Vesicare?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vesicare?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Vesicare gebruikt?

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

Vesicare wordt gebruikt bij de behandeling van symptomen van een overactieve blaas. 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 bereikt.

2. Wanneer mag u vesicare niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Vesicare niet gebruiken?
- als u moeilijk kunt plassen of uw blaas moeilijk volledig kunt ledigen (urineretentie)
- 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)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor solifenacine of voor één van de andere bestanddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 geneesmiddelen die het verwijderen van Vesicare 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 Vesicare?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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). U loopt een veel groter risico op accumulatie van urine in de blaas (urineretentie).
- 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 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Vesicare mag niet gebruikt worden bij kinderen of adolescenten onder 18 jaar.

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.

Andere oorzaken van vaak moeten plassen (bv. hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte) zullen eerst door uw arts worden onderzocht voordat u kunt beginnen met de behandeling met Vesicare. Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een middel tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Vesicare nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u de volgende geneesmiddelen neemt:
- andere anticholinergische geneesmiddelen, want dan kunnen de effecten en de bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt worden.
- cholinergica, aangezien die het effect van Vesicare kunnen verminderen.
- geneesmiddelen zoals metoclopramide en cisapride, die het spijsverteringsstelsel sneller doen werken. Vesicare kan hun effect verminderen.
- geneesmiddelen zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Vesicare door het lichaam vertragen.
- geneesmiddelen zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, aangezien ze de afbraak van Vesicare door het lichaam kunnen versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die een ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) kunnen veroorzaken of verergeren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Vesicare kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 bevat lactose. Gebruik dit geneesmiddel niet als uw arts u heeft verteld dat u lijdt aan een zeldzaam aangeboren probleem zoals galactose-intolerantie, Lapp-lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.

3. HOE GEBRUIKT U VESICARE?

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

U moet de tablet met wat vloeistof heel doorslikken. Ze kan naar keuze met of zonder voedsel worden ingenomen. Maak de tabletten niet fijn.

De gebruikelijke dosering is 5 mg per dag, tenzij uw arts u heeft gezegd om 10 mg per dag in te nemen.

Heeft u te veel van Vesicare 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 Vesicare in te nemen?
Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem ze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem in ieder geval nooit meer dan één dosis per dag in. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van Vesicare
Als u het gebruik van Vesicare staakt, kunnen uw symptomen van overactieve blaas 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u een allergische aanval ervaart, of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid), moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige informeren.

Bij sommige patiënten die met solifenacine succinaat (Vesicare) werden behandeld is angio-oedeem (huidallergie die een zwelling veroorzaakt in het weefsel net onder het huidoppervlak) met obstructie van de luchtwegen (moeilijk kunnen ademen) gemeld. Indien angio-oedeem optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van solifenacine succinaat (Vesicare) en moet een geschikte therapie worden ingesteld en/of maatregelen worden genomen.

Vesicare kan volgende andere bijwerkingen veroorzaken :

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen worden waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten.
- droge mond

Bijwerkingen die vaak voorkomen worden waargenomen bij 1 op 10 patiënten.
- wazig zien
- constipatie, misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, buikpijn, boeren, misselijkheid, maagzuur (dyspepsie), pijn in de maagstreek.

Bijwerkingen die soms voorkomen worden waargenomen bij 1 op 100 patiënten :
- urineweginfectie, blaasinfectie
- slaperigheid
- stoornis in de smaakgewaarwording (dysgeusie),
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- refluxziekte (gastro-oesofageale reflux)
- droge keel
- droge huid
- moeite met het urineren
- vermoeidheid
- vochtophoping in de onderste ledematen (oedeem)

Bijwerkingen die zelden voorkomen worden waargenomen bij 1 op 1000 patiënten.
- vastzitten van een grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas tengevolge van een gestoorde blaaslediging (urinaire retentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag,

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen worden waargenomen bij 1 op 10.000 patiënten.
- hallucinaties, verwarring
- allergische uitslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- verminderde eetlust, hoge niveaus van kaliumspiegels in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde oogdruk
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag , uw hartslag voelen, versnelde hartslag
- stemstoornissen
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- renale stoornissen

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VESICARE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Vesicare niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale instructies voor het bewaren. Na opening van de flessen kunnen de tabletten gedurende 6 maanden bewaard worden. De fles goed gesloten houden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Vesicare?
- De werkzame stof is solifenacine succinaat 5 mg of 10 mg
- De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, lactose, hypromellose (E464), magnesiumstearaat, macrogol, talk, titaniumdioxide (E171) en ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Vesicare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Vesicare 5 mg tabletten zijn ronde, lichtgele tabletten gemerkt met het bedrijfslogo en de code “150” op dezelfde zijde.
Vesicare 10 mg tabletten zijn ronde, lichtroze tabletten gemerkt met het bedrijfslogo en de code “151” op dezelfde zijde.
Vesicare tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 tabletten. Vesicare tabletten zijn ook verkrijgbaar in HDPE-flessen met een PP-dop van 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Astellas Pharma BV
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:
Vesicare 5 mg : BE265797 (blisterverpakking)
BE404932 (fles)
Vesicare 10 mg : BE265806 (blisterverpakking)
BE404941 (fles)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden: Vesicare
Italië: Vesiker
Duitsland: Vesikur
Ierland: Vesitirim

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024