

## 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 arzneilich wirksame Bestandteil von Vesicare gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Anticholinergika werden verabreicht, um die Aktivität einer hyperaktiven Blase zu reduzieren. Dabei werden die Abstände verlängert, in denen Sie Ihre Blase entleeren müssen; gleichzeitig wird die Urinmenge erhöht, die Ihre Blase halten kann.

Vesicare eignet sich

- zur Behandlung der Symptome einer so genannten überaktiven Blase bei Erwachsenen. Zu diesen Symptomen gehören: Ein starker und plötzlich auftretender Harndrang ohne Vorankündigung, häufiges Wasserlassen oder Einnässen, weil Sie es nicht rechtzeitig zur Toilette schaffen.
- zur Behandlung einer so genannten neurogene Detrusorhyperaktivität bei Kindern von 2 bis 18 Jahren. Ein neurogenischer, hyperaktiver Blasenmuskel ist ein Zustand, bei dem sich aufgrund einer angeborenen Situation oder durch eine Verletzung der Nerven, die die Blase regulieren, die Blase ungewollt kontrahiert. Unbehandelt kann die neurogene Detrusorhyperaktivität zur Schädigung von Blase und/oder Nieren führen. Vesicare wird dazu angewendet, die Urinmenge, die Ihre Blase aufnehmen kann, zu vergrößern und Harnverluste zu verringern.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VESICARE BEACHTEN?

**Vesicare darf nicht eingenommen werden wenn Sie:**

- nicht Wasser lassen können oder nicht in der Lage sind, Ihre Blase vollständig zu entleeren (Harnverhaltung), und keine hygienische intermittierende Katheterisierung (CIC) durchführen
- an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich toxisches Megakolon, eine durch Colitis ulcerosa verursachte Komplikation)
- an Myasthenia gravis, einer Muskelerkrankung leiden, die zu einer extremen Schwäche von bestimmten Muskeln führen kann

- an einem erhöhten Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens (Glaukom) leiden.
- allergisch gegen Solifenacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- dialysepflichtig sind
- an einer schweren Lebererkrankung leiden
- an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Solifenacin aus dem Körper verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Einschränkungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, bevor Sie die Behandlung mit Vesicare beginnen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (= Blasenobstruktion) oder wenn Schwierigkeiten beim Wasserlassen auftreten (z. B. ein dünner Urinstrahl) und keine hygienische intermittierende Katheterisierung (CIC) durchführen. In diesem Fall ist das Risiko einer Urinansammlung in der Blase (Harnverhaltung) stark erhöht.
- wenn Sie an einer Verschlusserkrankung des Verdauungssystems leiden (Verstopfung).
- wenn ein erhöhtes Risiko für eine zunehmende Trägheit des Verdauungssystems (Magen- und Darmbewegungen) bei Ihnen besteht. Ihr Arzt hat Sie hierüber informiert, falls dies für Sie zutrifft.
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die zu Veränderungen des Herzrhythmus führt, insbesondere eine Veränderung, die als QT-Verlängerung bekannt ist.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer mittelschweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder Sodbrennen leiden.
- wenn Sie an einer Nervenerkrankung (autonome Neuropathie) leiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Einschränkungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, bevor Sie die Behandlung mit Vesicare beginnen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Vesicare wird Ihr Arzt überprüfen, ob möglicherweise sonstige Ursachen für Ihren verstärkten Harndrang bestehen (z. B. eine Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens) oder Nierenerkrankung). Falls eine Harnwegsinfektion bei Ihnen diagnostiziert wurde, wird Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum (ein Medikament gegen den Befall mit bestimmten Bakterien) verschreiben.

### **Kinder und Jugendliche**

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

Vesicare darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- sonstige anticholinerge Arzneimittel. Die therapeutische Wirkung und Nebenwirkungen beider Präparate können verstärkt sein.
- Cholinergika, denn diese können die Wirkung von Vesicare herabsetzen.
- Arzneimittel wie Metoclopramid und Cisaprid, die die Magen-Darmbeweglichkeit stimulieren. Vesicare kann ihre Wirkung herabsetzen.

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Itraconazol, Verapamil und Diltiazem, die die Ausscheidung von Vesicare aus dem Körper verzögern.
- Arzneimittel wie Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin, denn diese Präparate können die Ausscheidung von Vesicare aus dem Körper beschleunigen.
- Arzneimittel wie Bisphosphonate, die eine Entzündung 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 sonstigen Getränken als Wasser eingenommen werden. Trinken Sie ein Glas Wasser, nachdem Sie eine Dosis eingenommen haben. Siehe Abschnitt 3. Wenn Sie die Suspension versehentlich mit Nahrungsmitteln und/oder Getränken eingenommen haben, werden Sie unter Umständen einen bitteren Geschmack und ein Taubheitsgefühl im 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.

Sie sollten Vesicare nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, die Einnahme ist unbedingt erforderlich.

Nehmen Sie Vesicare nicht ein, wenn Sie stillen, denn Solifenacin kann in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vesicare kann zu verschwommenem Sehen und gelegentlich zu Schläfrigkeit oder Müdigkeit führen. Lenken Sie deshalb kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich beobachten.

**Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Benzoesäure:** Dieses Arzneimittel enthält 0.015 mg Benzoesäure pro ml, entsprechend 0,15 mg pro Tageshöchstdosis (10 ml) Vesicare orale Suspension.

### **Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Ethanol:**

Ethanol stammt aus dem natürlichen Orangen-Aroma. Dieses Arzneimittel enthält 48,4 mg Alkohol (Ethanol) pro Höchstdosis von 10 ml Vesicare Suspension zum Einnehmen. Die Menge an Ethanol in 10 ml Vesicare Suspension zum Einnehmen entspricht 1 ml Bier (4 % w/v) oder weniger als 1 ml Wein (10 % w/v). Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

**Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat):** Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (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 Propylenglykol:** Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglykol/ml, entsprechend 200 mg pro Tageshöchstdosis (10 ml) Vesicare orale Suspension.

**Vesicare Suspension zum Einnehmen enthält Natriumhydroxid:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml. Das heißt 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.

Dieses Arzneimittel ist zur Einnahme über den Mund vorgesehen. 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. 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, werden Sie unter Umständen einen bitteren Geschmack und ein Taubheitsgefühl im Mund wahrnehmen.

#### Erwachsene mit überaktiver Blase

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Verwenden Sie zur Abmessung und Verabreichung der Dosis die Applikationsspritze und den Flaschenadapter, die der Vesicare Suspension zum Einnehmen beigelegt sind. Wenn Sie eine Dosis von 10 mg (10 ml) täglich einnehmen müssen, müssen Sie die Spritze zweimal verwenden, um die Gesamtmenge einer Dosis zu verabreichen. Spülen Sie die Spitze der Applikationsspritze vor der Wiederverwendung mit warmem Wasser ab.

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

Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis nennen, die Sie/Ihr Kind einnehmen sollte(n). Ihr Arzt wird die für einen Patienten korrekte Dosis je nach ihrem oder seinem Körpergewicht berechnen. Bitte befolgen Sie genau deren Anweisungen.

Verwenden Sie zur Abmessung und Verabreichung der Dosis die Applikationsspritze und den Flaschenadapter, die der Vesicare Suspension zum Einnehmen beigelegt sind. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 5 mg (5 ml) täglich einnehmen müssen, müssen Sie die Spritze zweimal verwenden, um die Gesamtmenge einer Dosis zu verabreichen. Spülen Sie die Spitze der Applikationsspritze vor der Wiederverwendung mit warmem Wasser ab.

#### **Wie ist eine Dosis Vesicare mithilfe einer Applikationsspritze einzunehmen?**

Verwenden Sie die Applikationsspritze und den Adapter, die der Vesicare Suspension zum Einnehmen beigelegt sind, um die richtige Dosis abzumessen.

#### Vorbereitung vor der ersten Anwendung einer Flasche Vesicare Suspension zum Einnehmen

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie Flasche, Spritze und Adapter.
3. Stellen Sie die Flasche auf eine ebene Fläche und schrauben Sie den Deckel ab.
4. Drücken Sie den Adapter fest in den Flaschenhals.
5. Stellen Sie sicher, dass die Oberkante des Adapters bündig mit der Oberkante des Flaschenhalses abschließt.
6. Der Adapter sollte bis zum Ende der 28-tägigen Haltbarkeitsdauer im Flaschenhals verbleiben.
7. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Flasche.

#### Vor jeder oralen Verabreichung

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Schütteln Sie die Flasche mit Vesicare Suspension zum Einnehmen mindestens 20 mal.
3. Schrauben Sie den Flaschendeckel ab und stellen Sie sicher, dass der Adapter im Flaschenhals sitzt. Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze so in die Öffnung in der Mitte des Adapters ein, dass sie fest sitzt.
4. Drehen Sie Flasche und Spritze vorsichtig auf den Kopf und achten Sie dabei darauf, dass der Adapter nicht verrutscht.
5. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, um die von Ihrem Arzt verordnete Menge aus der umgedrehten Flasche zu entnehmen.
6. Wenn versehentlich zu viel Arzneimittel entnommen wurde, werfen Sie den Überschuss.
7. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Wenn eine Luftblase zu sehen ist, drücken Sie den Kolben hinein, um eine etwaige Luftblase zu entfernen.
8. Belassen Sie die Spritze in der Flasche und drehen Sie diese wieder mit der Öffnung nach oben; achten Sie dabei darauf, dass sich der Kolben der Spritze nicht bewegt. Ziehen Sie die Spritze vorsichtig aus dem Adapter. Der Adapter sollte nicht verrutschen.

9. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige Dosis entnommen haben. Halten Sie die Spritze in den Mund und drücken Sie vorsichtig den Kolben hinein, um dem Patienten das Arzneimittel zu verabreichen.
10. Verschließen Sie die Flasche nach Entnahme der Dosis wieder mit dem Deckel.
11. Reinigen Sie die Spritze mit warmem Wasser und lassen Sie sie trocknen.

Hinweis: Wenn der Patient eine Dosis von > 5 ml benötigt, spülen Sie die Spitze der Spritze vor der Wiederverwendung mit warmem Wasser ab.

#### Reinigung der Applikationsspritze

Reinigen Sie die Applikationsspritze nach der Anwendung nur mit warmem Wasser.

Die Applikationsspritze kann während der gesamten Haltbarkeitsdauer von 28 Tagen nach Anbruch verwendet werden (siehe Abschnitt 5).

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

Bei einer Überdosierung von Vesicare oder für den Fall, dass Vesicare versehentlich von einem Kind eingenommen wurde, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, die Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), deutliche Erregung, Krämpfe (Konvulsionen), Atemprobleme, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Urinansammlung 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, es sei denn, es ist bereits Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vesicare abbrechen**

Wenn Sie mit der Einnahme von Vesicare aufhören, können die Symptome Ihrer zugrundeliegenden Blasenerkrankung erneut auftreten oder sich verschlimmern. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 zu folgenden anderen Nebenwirkungen hervorrufen:

**Sehr häufig** (kann über 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Harnwegsentzündung, Blasenentzündung
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- trockene (gereizte) Augen
- Trockenheit der Nasenschleimhäute
- Rückflusskrankheit (gastroösophagealer Reflux)
- trockene Kehle
- trockene Haut
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Wasseransammlungen in den unteren Gliedmaßen (Peripheres Ödeme)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verbleib von größeren Mengen harten Stuhls im Dickdarm (Koteinklemmung)
- Ansammlung von Urin in der Blase infolge einer unvollständigen Blasenentleerung (Harnverhaltung)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Allergischer Hautausschlag

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderter Appetit, hoher Kaliumspiegel im Blut können Herzrhythmusstörungen verursachen
- Erhöhter Augendruck
- Veränderungen in der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG), unregelmäßiger Herzschlag, spürbarer Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Stimmstörung
- Lebererkrankung
- Muskelschwäche
- Nierenerkrankung

**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.

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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.

Lagern Sie die Applikationsspritze sauber und trocken und schützen Sie sie vor Sonnenlicht und Wärme.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP 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 es 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 der Arzneimittel entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Flasche, Spritze, Adapter und nicht verwendetes Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **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) (E 218), Propyl (4-hydroxybenzoat) (E 216), Propylenglycol (E 1520), Simethicon Emulsion 30 % (bestehend aus Simethicon, Polyethylenglycol-Sorbitantristearat (E436), Methylcellulose (E461), Polyethylenglykolstearat, Glyceride, Xanthangummi (E415), Benzoesäure (E210), Sorbinsäure (E200), Schwefelsäure (E513) und Wasser), Carbomere, Xylitol (E 967), Acesulfam-Kalium (E 950), natürliches Orangenaroma (bestehend aus ätherischen Orangenölen, natürlichen Aromastoffen, Ethanol, Propylenglycol (E 1520), Butylhydroxyanisol (E 320) und Wasser), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Vesicare aussieht und Inhalt der Packung**

Vesicare Suspension zum Einnehmen ist eine weiße bis cremefarbene, wässrige, homogene Suspension mit Orangengeschmack.

Vesicare Suspension zum Einnehmen wird in einer bernsteinfarbenen Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche mit 150 ml mit einem kindersicheren Deckel aus hochdichtem Polyethylen-Polypropylen geliefert.

Applikationshilfen zur Dosierung und Anwendung sind im Umkarton beigelegt: eine 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Flaschenhalsadapter zum Eindrücken.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Astellas Pharma B.V.  
Mediaalaan 50  
B-1800 Vilvoorde  
Belgien

### **Hersteller**

Delpharm Meppel B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Niederlande

**Zulassungsnummer:**

Belgien : BE480284

Luxembourg : 2016040100

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

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

Italien: Vesiker

Deutschland: Vesikur

Irland: Vesitirim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (<http://www.fagg-afmps.be/>) verfügbar.