

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vesikur™ 5 mg Filmtabletten **Vesikur™ 10 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vesikur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollen Sie vor der Einnahme von Vesikur beachten?
3. Wie ist Vesikur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesikur aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Vesikur und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Vesikur gehört zur Gruppe der Anticholinergika. Diese Arzneimittel werden zur Verringerung der Aktivität einer überaktiven Blase angewendet. Dadurch wird die Zeitspanne zwischen den einzelnen Toilettengängen verlängert und die in der Blase zu haltende Urinmenge vergrößert.

Vesikur dient zur Behandlung der Beschwerden einer als überaktive Blase bezeichneten Erkrankung. Zu diesen Beschwerden gehören ein starker, unvorhergesehener, plötzlich auftretender, zwingender Harndrang, häufiges Harnlassen oder Einnässen, weil die Toilette nicht rechtzeitig aufgesucht werden konnte.

2. Was sollten sie vor Einnahme von Vesikur beachten?

Vesikur darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie die Blase nicht oder nicht ganz entleeren können (Harnverhalt),
- wenn Sie an einer schweren Magen- oder Darmerkrankung leiden (einschließlich eines toxischen Megakolons, einer mit einer Colitis ulcerosa verbundenen Komplikation),
- wenn Sie an einer als Myasthenia gravis bezeichneten Muskelerkrankung leiden, die eine extreme Schwäche bestimmter Muskeln hervorrufen kann,
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens leiden (grüner Star),
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Solifenacin oder einen der sonstigen Bestandteile von Vesikur sind (aufgeführt in Abschnitt 6),
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind,
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit oder einer mittelschweren Leberkrankheit leiden UND gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Ausscheidung von Vesikur verringern können (z. B. Ketoconazol). Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist.

Informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Vesikur 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 Vesikur einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blasenentleerung haben (Blasenobstruktion) oder das Wasserlassen schwierig ist (z. B. ein dünner Harnstrahl). Das Risiko einer Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) ist stark erhöht,
- wenn Sie an einer Obstruktion des Verdauungssystems leiden (Verstopfung),
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Verdauungsträgheit besteht (Verlangsamung der Wandbewegungen von Magen und Darm) (Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie bereits darauf hingewiesen haben, wenn dies der Fall ist),
- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden,
- wenn Sie eine mittelschwere Leberkrankheit haben,
- wenn Sie an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) oder an Sodbrennen leiden,
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Kinder und Jugendliche

Vesikur darf von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Vesikur 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, verordnet Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum (eine Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

Einnahme von Vesikur 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 nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen:

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

Einnahme von Vesikur zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vesikur kann nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vesikur darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Vesikur nicht anwenden, weil Solifenacin in die Muttermilch gelangen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vesikur kann verschwommenes Sehen und gelegentlich Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen. Führen Sie daher bitte keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Vesikur enthält Lactose.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer seltenen, vererblichen Lactose-unverträglichkeit, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3. Wie ist Vesikur einzunehmen?

Art der Einnahme

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

Schlucken Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit Flüssigkeit. Sie können Vesikur nach Belieben mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

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

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

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

Zu den möglichen Symptomen einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Benommenheit und verschwommenes Sehen, Wahrnehmung nicht existenter Erscheinungen (Halluzinationen), Übererregbarkeit, Krampfanfälle (Konvulsionen), Atemnot, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Ansammlung von Harn in der Blase (Harnverhalt) und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Vesikur 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 am Tag ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Vesikur abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Vesikur abbrechen, können die Symptome der überaktiven Blase erneut auftreten oder sich verschlechtern. Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Vesikur 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 (entzündete) 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 1000 **Behandelten** auftreten):

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

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

- Halluzinationen, Verwirrtheit
- allergischer Hautausschlag

Unbekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden)

- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vesikur aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Vesikur nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach Anbruch der Flaschen können die Tabletten noch sechs Monate lang aufbewahrt werden. Flaschen fest verschlossen halten.

Sie dürfen Vesikur nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Vesikur enthält

Der Wirkstoff ist Solifenacinsuccinat 5 mg oder 10 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Lactose Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)oxid (Vesikur 10mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (Vesikur 5mg).

Wie Vesikur aussieht und Inhalt der Packung

Vesikur 5 mg Tabletten sind rund und hellgelb und bedruckt mit dem Firmenlogo sowie dem Code „150“ auf derselben Seite.

Vesikur 10 mg Tabletten sind rund und hellrosafarben und bedruckt mit dem Firmenlogo sowie dem Code „151“ auf derselben Seite.

Vesikur ist in Blisterpackungen mit 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten erhältlich. Das Präparat ist auch in 100 Tabletten enthaltenden HDPE-Flaschen mit einer PP-Kappe im Handel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH

Ridlerstraße 57

80339 München

Tel.: +49 (0)89 454401

Fax: +49 (0)89 45441329

E-Mail: info.de@astellas.com

Hersteller

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Niederlande

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

Unter der Bezeichnung Vesicare in Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Island, Litauen, Lettland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern

Unter der Bezeichnung Vesiker in Italien

Unter der Bezeichnung Vesikur in Deutschland

Unter der Bezeichnung Vesitirim in Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.