

VESICARE™ 5 mg en 10 mg  
solifenacin succinate  
Tablets

Astellas

CTD Module 1

Section 1.3: Product Information

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vesicare™ 5 mg filmomhulde tabletten** **Vesicare™ 10 mg filmomhulde tabletten** solifenacinesuccinaat

#### **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 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. Wat is Vesicare en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Vesicare en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

De actieve stof solifenacine in 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 met naar de wc gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Vesicare wordt gebruikt bij 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 niet op tijd op de wc kunt komen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft last van achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag-darm aandoening (met inbegrip van een bepaalde darmaandoening die gepaard gaat met een acute uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon) welke veroorzaakt kan worden door een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa)).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- U lijdt aan verhoogde oogbolddruk (groene staar) (glaucoom).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U ondergaat hemodialyse.

- U heeft een ernstig verminderde werking van de lever.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren of matig verminderde werking van de lever EN u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (b.v. ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

Raadpleeg uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van Vesicare.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u een gestoorde blaaslediging heeft (= blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (als u bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt het risico dat urine zich ophoopt in de blaas (urineretentie).
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft.
- als u een matig verminderde werking van de lever heeft.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een autonome neuropathie (een aandoening van het autonome zenuwstelsel) heeft.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Vesicare dient niet gebruikt te worden door kinderen onder de 18 jaar.**

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Voordat u kunt beginnen met de behandeling met Vesicare zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van vaak moeten plassen (b.v. hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte). 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, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral van belang om uw arts te raadplegen indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere anticholinerge geneesmiddelen, omdat de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen versterkt kunnen worden.
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van Vesicare kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder laten werken. Vesicare kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Vesicare in het lichaam kunnen vertragen.
- geneesmiddelen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Vesicare in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Vesicare kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het wordt aangeraden Vesicare niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Gebruik Vesicare niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk in de moedermelk kan overgaan.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vesicare kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u van deze bijwerkingen last heeft, bedien dan geen machines die oplettendheid vereisen en bestuur geen voertuigen.

**Vesicare bevat lactose.** Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

### **Instructies voor goed gebruik**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 in zijn geheel inslikken. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur. Maak de tabletten niet fijn.

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Vesicare heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk Vesicare heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien. Verschijnselen van ernstige overdosering kunnen zijn: waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een allergische aanval, of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid) krijgt, moet u onmiddellijk uw arts of apotheker raadplegen.

Angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacinesuccinaat (Vesicare). Indien angio-oedeem optreedt, dient solifenacinesuccinaat (Vesicare) onmiddellijk te worden gestaakt en dient een geschikte behandeling te worden ingesteld en/of passende maatregelen te worden genomen.

Bij gebruik van Vesicare zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- droge mond

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- wazig zien
- verstopping (constipatie), misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de (onder)buik, boeren, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- urineweginfectie, blaasontsteking
- slaperigheid
- smaakstoornis (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-oesofageale reflux)
- droge keel
- droge huid
- problemen met het plassen
- vermoeidheid
- vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem)

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
- stemklachten
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- nieraandoeningen

#### Het melden van bijwerkingen

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Voor de flesverpakking: nadat de fles voor de eerste keer geopend is, kunnen de tabletten nog 6 maanden bewaard blijven. Houd de fles zorgvuldig gesloten.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat 5 mg of 10 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactose, hypromellose (E464), magnesiumstearaat, macrogol, talk, titaniumdioxide (E171), 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 zijn ronde, lichtroze tabletten gemerkt met het bedrijfslogo en de code '151' op dezelfde zijde.

Vesicare tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten of in HDPE-flessen met 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**

VESICARE™ 5 mg en 10 mg  
solifenacin succinate  
Tablets

Astellas

CTD Module 1

Section 1.3: Product Information

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland  
Telefoon: +31 71 5455745

**RVG nummers**

RVG 29151 (Vesicare 5 mg)

RVG 29152 (Vesicare 10 mg)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland,  
Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal,  
Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje en Verenigd Koninkrijk: Vesicare

Italië: Vesiker

Duitsland: Vesikur

Ierland: Vesitirim

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017.**