

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vesicare 1 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

solifenacinesuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vesicare en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De actieve stof in Vesicare behoort tot de groep van anticholinergica. Deze medicijnen 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 bij volwassenen.
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.
- behandeling van een aandoening met de naam overactiviteit van de neurogene detrusor bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar. Overactiviteit van de neurogene detrusor is een aandoening waarbij onvrijwillige samentrekkingen van de blaas optreden als gevolg van een aangeboren aandoening of letsel aan de zenuwen die de blaas controleren. Als overactiviteit van de neurogene detrusor niet wordt behandeld, kan het leiden tot schade aan de blaas en/of nieren. Vesicare wordt gebruikt om de hoeveelheid urine die de blaas kan vasthouden te vergroten en het lekken van urine te verminderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft last van achterblijven van urine in de blaas of van een gestoorde blaaslediging (urineretentie) en u maakt geen gebruik van schone intermitterende katheterisatie.
- U lijdt aan een ernstige maag-darmaandoening (met inbegrip van toxisch megacolon, een complicatie van ulceratieve colitis).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis), die een extreme zwakte van bepaalde spieren kan veroorzaken.

- U lijdt aan verhoogde oogboldruk, met een geleidelijk verlies van het gezichtsvermogen (glaucoom).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijnen 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- een gestoorde blaaslediging heeft (= blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld als u plast met een dun straaltje) en u maakt geen gebruik van schone intermitterende katheterisatie. In dat geval is het risico dat urine zich ophoopt in uw blaas (urineretentie) veel groter.
- een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- een aandoening heeft die zorgt voor veranderingen van uw hartritme, in het bijzonder een afwijking beter bekend als QT-verlenging.
- een ernstig verminderde werking van de nieren heeft.
- een matig verminderde werking van de lever heeft.
- een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- een autonome neuropathie (een aandoening van het autonome zenuwstelsel) heeft.

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 medicijn tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vesicare dient niet gebruikt te worden door kinderen onder de 2 jaar voor de behandeling van overactiviteit van de neurogene detrusor.

Vesicare dient niet gebruikt te worden door kinderen onder de 18 jaar voor de behandeling van een overactieve blaas.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vesicare nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- andere anticholinerge medicijnen, omdat de werking en bijwerkingen van beide medicijnen versterkt kunnen worden.
- cholinerge medicijnen die het effect van Vesicare kunnen verminderen.
- medicijnen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder laten werken. Vesicare kan de werking van deze medicijnen verminderen.
- medicijnen, zoals ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil en diltiazem, die de afbraak van Vesicare in het lichaam kunnen vertragen.

- medicijnen, zoals rifampicine, fenytoïne en carbamazepine, die mogelijk de afbraak van Vesicare in het lichaam versnellen.
- medicijnen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Vesicare suspensie voor oraal gebruik niet gelijktijdig in met voedsel en/of ander drinken dan water. Drink een glas water nadat u een dosering heeft ingenomen. Zie rubriek 3. Als u per ongeluk de suspensie heeft ingenomen met voedsel en/of drinken, kunt u een bittere smaak en een verdoofd gevoel in de mond ervaren.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

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.

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 en bestuur geen voertuigen.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat benzoëzuur: dit medicijn bevat 0,015 mg benzoëzuur in elke ml, wat overeenkomt met 0,15 mg/10 ml.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat ethanol: de ethanol is afkomstig van de natuurlijke sinaasappelsmaakstof. Dit medicijn bevat 48,4 mg alcohol (ethanol) per maximale dosis van 10 ml Vesicare suspensie voor oraal gebruik. De hoeveelheid ethanol in 10 ml Vesicare suspensie voor oraal gebruik komt overeen met 1 ml bier (4% g/v) of minder dan 1 ml wijn (10% g/v). De geringe hoeveelheid alcohol in dit medicijn zal geen waarneembare effecten hebben.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat: dit kan een allergische reactie veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Tekenen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat propyleenglycol: dit medicijn bevat 20 mg propyleenglycol in elke ml, wat overeenkomt met 200 mg/10 ml.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik bevat natriumhydroxide: dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Als u Vesicare suspensie voor oraal gebruik in uw ogen krijgt: uw ogen goed spoelen en schoonmaken met water.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn eenmaal daags via de mond innemen. U kunt dit medicijn voor of na een maaltijd innemen. Drink een glas water nadat u de dosis Vesicare heeft ingenomen. Neem dit medicijn niet gelijktijdig in met voedsel en/of ander drinken. Als u per ongeluk de suspensie heeft ingenomen met voedsel en/of ander drinken, kunt u een bittere smaak en een verdoofd gevoel in de mond ervaren.

Volwassenen met overactieve blaas

Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen. Gebruik voor het afmeten en toedienen van de dosis de spuit voor oraal gebruik en flaconadapter die worden meegeleverd met Vesicare suspensie voor oraal gebruik. Als u een dosis van 10 mg (10 ml) per dag moet innemen, zult u voor elke dosis de spuit twee keer moeten gebruiken om de volledige hoeveelheid toe te dienen. Spoel de punt van de spuit voor oraal gebruik af met warm water voordat u deze opnieuw gebruikt.

Kinderen en jongeren (in de leeftijd van 2 tot 18 jaar) met overactiviteit van de neurogene detrusor

Uw arts vertelt u welke dosering u/uw kind dagelijks moet innemen. Uw arts berekent de correcte dosering voor een patiënt op basis van zijn of haar lichaamsgewicht. Volg de instructies van de arts nauwkeurig op.

Gebruik de spuit voor oraal gebruik en flaconadapter die worden meegeleverd met Vesicare suspensie voor oraal gebruik om de dosis af te meten en toe te dienen. Als u een dosis groter dan 5 mg (5 ml) per dag moet innemen, zult u voor elke dosis de spuit twee keer moeten gebruiken om de volledige hoeveelheid toe te dienen. Spoel de punt van de spuit voor oraal gebruik af met warm water voordat u deze opnieuw gebruikt.

Hoe neemt u de dosis Vesicare in met gebruik van een spuit?

Gebruik voor het afmeten van de juiste dosis de spuit voor oraal gebruik en adapter die worden meegeleverd met Vesicare suspensie voor oraal gebruik.

Voorbereiding voor het eerste gebruik van een flacon Vesicare suspensie voor oraal gebruik

1. Was uw handen zorgvuldig.
2. Open de doos en neem de flacon, spuit en adapter eruit.
3. Plaats de flacon op een vlakke ondergrond en verwijder de dop.
4. Druk de adapter stevig in de hals van de flacon.
5. Zorg ervoor dat de bovenzijde van de adapter gelijkloopt aan de bovenzijde van de hals van de flacon.
6. De adapter moet in de hals van de flacon blijven tot het einde van de houdbaarheidsperiode van 28 dagen.
7. Doe de dop weer op de flacon.

Vóór elke orale toediening

1. Was uw handen zorgvuldig.
2. Schud de flacon Vesicare suspensie voor oraal gebruik ten minste 20 maal.
3. Verwijder de dop van de flacon en controleer of de adapter zich in de hals van de flacon bevindt. Breng de punt van de spuit voor oraal gebruik in de centrale opening van de flaconadapter totdat deze stevig vast zit.
4. Keer de flacon en spuit voorzichtig ondersteboven terwijl u ervoor zorgt dat de adapter op zijn plaats blijft.
5. Trek de zuiger van de spuit langzaam terug om de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid uit de omgekeerde flacon op te zuigen.
6. Als u per ongeluk te veel van het medicijn uit de flacon heeft gehaald, gooit u het overschot weg.
7. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen in de spuit zitten. Als er een luchtbel verschijnt, drukt u de zuiger opwaarts om een eventuele bel te verwijderen.
8. Verwijder de spuit niet en draai de flacon weer rechtop, waarbij u erop let dat de zuiger niet beweegt. Maak nu voorzichtig de spuit los van de adapter. De adapter moet op zijn plaats blijven.
9. Controleer of de juiste dosis is afgemeten. Plaats de spuit in de mond en duw de zuiger voorzichtig omlaag om het medicijn aan de patiënt toe te dienen.
10. Na de toediening sluit u de flacon af met de dop.
11. Was de spuit met warm water. Laat drogen.

Opmerking: als de patiënt een dosis >5 ml nodig heeft, spoelt u de punt van de spuit af met warm water voordat u deze opnieuw gebruikt.

Reiniging van de spuit voor oraal gebruik

Reinig de spuit voor oraal gebruik na gebruik uitsluitend met warm water.

De spuit voor oraal gebruik kan worden gebruikt gedurende de houdbaarheidsperiode van 28 dagen nadat de flacon voor de eerste keer geopend is (zie rubriek 5).

Heeft u te veel van dit medicijn 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, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwindning, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem nooit meer dan één dosis per dag in. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u het gebruik van Vesicare staakt kunnen uw symptomen van uw onderliggende blaasaandoening terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Vesicare en roep medische hulp in als één of meerdere van de volgende bijwerkingen optreden:

Als u een allergische aanval krijgt (een plotse en snelle bijwerking die bestaat uit over het hele lichaam jeuk, netelroos, zwelling, moeite met ademen en/of andere allergische reacties, anafylaxie genaamd), of een ernstige huidreactie (bijv. blaarvorming en vervellen van de huid).

Als u angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) krijgt. Angio-oedeem is gemeld bij sommige patiënten op Vesicare.

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 buik, buikpijn, boeren, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen)

- urineweginfectie, blaasontsteking

- slaperigheid, minder smaakgevoel (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 tengevolge 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
- allergische huiduitslag

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de spuit voor oraal gebruik onder schone en droge condities en bescherm tegen zonlicht en hitte.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, het kartonnen doosje of op de flacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit medicijn in de oorspronkelijke flacon ter bescherming tegen licht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale temperatuur bewaarcondities. Na de eerste opening van de flacon, kan de suspensie 28 dagen worden bewaard.

Gooi het overgebleven medicijn 28 dagen na opening van de flacon weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht. De flacon, spuit, adapter en al het ongebruikte medicijn dienen te worden weggegooid overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is solifenacinesuccinaat 1 mg per ml suspensie.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polacrilinekalium, methylhydroxybenzoaat (E218), propylhydroxybenzoaat (E216), propyleenglycol (E1520), simethicone emulsie 30% (bestaande uit simethicone, polyethyleenglycol-sorbitaantristearaat (E436), methylcellulose (E461), polyethyleenglycol-stearaat, glyceriden, xanthaangom (E415), benzoëzuur (E210), sorbinezuur (E200), zwavelzuur (E513) en water), carbomeer, xylitol (E967), acesulfaamkalium (E950), natuurlijke sinaasappelsmaakstof (bestaande uit sinaasappel essentiële oliën, natuurlijke smaakstoffen, ethanol, propyleenglycol (E1520), gebutyleerd hydroxyanisool (E320) en water), natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Vesicare eruit en wat zit er in een verpakking?

Vesicare suspensie voor oraal gebruik is een wit tot gebroken wit gekleurde waterige, homogene suspensie met een sinaasappelsmaak.

Vesicare suspensie voor oraal gebruik is verkrijgbaar in een amberkleurige polyethyleentereftalaat (PET) flacon van 150 ml met een hoge dichtheid polyethyleen-polypropyleen dop die moeilijk te openen is voor kinderen.

Hulpmiddelen voor dosering en toediening zijn verpakt in de doos: 5 ml spuit voor oraal gebruik en indruk-flaconhalsadapter.

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

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

RVG nummer

RVG 116539

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje en Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Vesicare
Italië: Vesiker
Duitsland: Vesikur
Ierland: Vesitirim

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.