

## Filmtabletten Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vesikur 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vesikur 10 mg beachten?
3. Wie ist Vesikur 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesikur 10 mg aufzubewahren?

### Vesikur 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Solifenacinsuccinat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Solifenacinsuccinat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Solifenacinsuccinat, entsprechend 7,5 mg Solifenacin.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Vesikur 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 90 Filmtabletten erhältlich.

## 1. WAS IST Vesikur 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

### 1.1

Vesikur 10 mg ist ein sogenanntes Anticholinergikum, das die mit einer überaktiven Blase einhergehenden Symptome reduziert.

### 1.2 von:

Astellas Pharma GmbH, Postfach 80 06 28, 81606 München  
Tel.: (089) 45 44 01, Fax: (089) 45 44 13 29  
Internet: www.astellas.com/de

### hergestellt von:

Astellas Pharma Europe B.V.  
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Niederlande

### 1.3 Vesikur 10 mg wird angewendet:

zur Behandlung der Beschwerden bei unwillkürlichem Urinverlust (Einnässen) bei gleichzeitigem Harndrang und/oder häufigem Wasserlassen und starkem, nicht zu unterdrückendem Harndrang, wie sie bei Patienten mit einer überaktiven Blase auftreten können.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Vesikur 10 mg BEACHTEN?

### 2.1 Vesikur 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Solifenacinsuccinat oder einem der sonstigen Bestandteile von Vesikur 10 mg sind,
- wenn Sie an Harnverhaltung leiden (d. h. wenn Sie Ihre gefüllte Blase nicht spontan entleeren können) oder ein entsprechendes Risiko besteht,
- wenn Sie an einem sogenannten Engwinkelglaukom leiden (hoher Augeninnendruck mit allmählichem Verlust des Sehvermögens, "Grüner Star") oder ein entsprechendes Risiko besteht,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche infolge einer neuromuskulären Funktionsstörung) leiden oder ein entsprechendes Risiko besteht,
- wenn Sie an einer schweren Magen-Darm-Erkrankung leiden (einschließlich eines toxischen Megakolons) oder ein entsprechendes Risiko besteht,
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung oder an einer mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden und gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden (z. B. Ketoconazol), die ein körpereigenes Enzym (CYP3A4) hemmen, das für den Abbau von Solifenacin verantwortlich ist.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vesikur 10 mg ist erforderlich:

Vor dem Beginn der Behandlung mit Vesikur 10 mg wird Sie Ihr Arzt untersuchen, um andere Erkrankungen, die zu sehr häufigem Wasserlassen führen können, z. B. Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder eine Nierenerkrankung, auszuschließen.  
Bei Vorliegen einer Harnwegsinfektion wird Ihr Arzt eine antibakterielle Therapie einleiten.

### Vesikur 10 mg soll mit Vorsicht angewendet werden:

- wenn bei Ihnen eine bedeutsame Abflussbehinderung des Urins aus der Blase und das Risiko einer Harnverhaltung besteht,
- wenn Sie an einer mit einer Einengung oder dem Verschluss des Magen-Darm-Traktes einhergehenden Erkrankung leiden,
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine Trägheit des Magen-Darm-Traktes haben,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance  $\leq$  30 ml/min) haben (siehe auch Abschnitt 3 "Wie ist Vesikur 10 mg einzunehmen?"); in diesem Fall darf eine Dosierung von 5 mg Solifenacinsuccinat nicht überschritten werden,
- wenn Sie an einer mittelschweren Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score von 7 bis 9) leiden (siehe auch Abschnitt 3 "Wie ist Vesikur 10 mg einzunehmen?"); in diesem Fall darf eine Dosierung von 5 mg Solifenacinsuccinat nicht überschritten werden,
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das körpereigene Enzym CYP3A4 hemmen, das für den Abbau von Solifenacin verantwortlich ist, z. B. Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) (siehe Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln" und Abschnitt 3 "Wie ist Vesikur 10 mg einzunehmen?"),
- wenn Sie an einem Bruch des Zwerchfelles (Hiatushernie) oder einem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre leiden,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die eine Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) hervorrufen oder verschlimmern können, z. B. sogenannte Bisphosphonate (Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Knochenkrankungen),
- wenn Sie ein Nervenleiden (autonome Neuropathie) haben.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit einer Überaktivität der Harnblasenmuskulatur, die vom Nervensystem ausgeht, wurden bisher nicht bestimmt.

Die maximale Wirkung von Vesikur 10 mg kann frühestens nach 4 Wochen bestimmt werden.

Bitte teilen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn eine der oben genannten Einschränkungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

### a. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Vesikur 10 mg darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen bezüglich der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

### b. Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über Frauen vor, die unter der Anwendung von Solifenacin, dem Wirkstoff aus Vesikur 10 mg, schwanger wurden. Das mögliche Risiko bei der Anwendung von Solifenacin während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Vesikur 10 mg nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen.

### c. Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Ausscheidung von Solifenacinsuccinat in die Muttermilch vor.  
Das mögliche Risiko bei der Anwendung von Solifenacin während der Stillzeit ist nicht bekannt. Die Einnahme von Vesikur 10 mg in der Stillzeit ist daher zu vermeiden.

### d. Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Solifenacin kann, wie andere Anticholinergika, zu verschwommenem Sehen und gelegentlich zu Schläfrigkeit und Müdigkeit führen und dadurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, einschränken. Führen Sie daher bitte keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Vesikur 10 mg diese Nebenwirkungen auftreten.

### e. Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Vesikur 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Vesikur 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 2.3 Wechselwirkungen 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 Vesikur 10 mg in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die anticholinerge Eigenschaften haben, anwenden, so kann dies sowohl die therapeutische Wirkung als auch die Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken.

Zwischen dem Ende der Therapie mit Vesikur 10 mg und der Einleitung einer anderen anticholinergen Therapie sollte ungefähr eine Woche liegen.

Die therapeutische Wirkung von Vesikur 10 mg kann durch die gleichzeitige Gabe cholinergischer Rezeptoragonisten vermindert werden. Vesikur 10 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln, die anregend auf die Bewegungen des Magen-Darm-Traktes wirken, wie Metoclopramid und Cisaprid, vermindern.

Wenn Sie Vesikur 10 mg in Kombination mit Arzneimitteln einnehmen, welche die Ausscheidung von Solifenacin durch Hemmung eines Abbauenzymes (CYP3A4) herabsetzen, wie z. B. Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) und Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), so soll die Dosis auf 5 mg Solifenacinsuccinat pro Tag beschränkt werden.

Wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion oder eine mäßig eingeschränkte Leberfunktion haben, dürfen Sie Vesikur 10 mg in Kombination mit einem starken Hemmstoff des Abbauenzym CYP3A4 nicht anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneistoffen, wie Verapamil und Diltiazem (beides Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), Phenytoin oder Carbamazepin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), die ebenfalls das Abbauenzym von Solifenacin beeinflussen, sind möglich.

Laborversuche ergaben, dass die Wahrscheinlichkeit, dass Vesikur 10 mg die Ausscheidung anderer Arzneimittel beeinflusst, gering ist. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass Vesikur 10 mg keinen Einfluss auf orale Antikozeptiva (sogenannte "Anti-Baby-Pille") und die Arzneimittel Warfarin (Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung) und Digoxin (Arzneimittel bei Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen) besitzt.

### 3. WIE IST Vesikur 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vesikur 10 mg immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für niedrigere Dosierungen sind Vesikur Filmtabletten mit 5 mg Solifenacinsuccinat erhältlich.

#### 3.1 Art der Anwendung:

Nehmen Sie Vesikur 10 mg unzerkaut und mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Bitte zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Bei Erwachsenen, einschließlich älteren Patienten

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 5 mg Solifenacinsuccinat. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosierung auf 10 mg Solifenacinsuccinat (entsprechend 1 Filmtablette Vesikur 10 mg) einmal täglich erhöhen.

##### Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine leicht bis mäßig eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist keine Dosisanpassung von Vesikur 10 mg erforderlich. Bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance  $\leq 30$  ml/min) ist besondere Vorsicht geboten: die Dosierung darf 5 mg Solifenacinsuccinat einmal täglich nicht überschreiten.

##### Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine leicht eingeschränkte Leberfunktion haben, ist keine Dosisanpassung von Vesikur 10 mg erforderlich. Bei Vorliegen einer mäßig eingeschränkten Leberfunktion (Child-Pugh-Score 7 bis 9) ist besondere Vorsicht geboten: die Dosierung darf 5 mg Solifenacinsuccinat einmal täglich nicht überschreiten.

##### Bei Anwendung von Arzneimitteln, die das Abbauenzym CYP3A4 hemmen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln in therapeutischer Dosierung, die das für den Abbau von Solifenacin verantwortliche Enzym CYP3A4 hemmen, wie Ketoconazol, Itraconazol (beides Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Ritonavir und Nelfinavir (beides Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) beträgt die Höchstdosis 5 mg Solifenacinsuccinat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vesikur 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Vesikur 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Informieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Wenn Sie ein bekanntes Risiko für eine Verlängerung des sogenannten "QT-Intervalls" haben, teilen Sie dies bitte dem Arzt im Falle einer Überdosierung unbedingt mit.

Symptome einer schwerwiegenden Überdosierung können sein: Halluzinationen, deutliche Erregung, Krampfanfälle, Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz), erhöhte Herzschlagfrequenz (Tachykardie), Harnverhaltung, Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).

Im Falle einer Überdosierung kann der Arzt weitere Maßnahmen wie beispielsweise die Gabe von Aktivkohle oder eine Magenspülung anordnen. Erbrechen darf jedoch nicht ausgelöst werden.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Vesikur 10 mg 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.

#### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Vesikur 10 mg abgebrochen wird:

Wenn Sie die Einnahme von Vesikur 10 mg beenden, kann sich Ihr Krankheitsbild verschlimmern. Beenden Sie die Behandlung mit Vesikur 10 mg deshalb nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vesikur 10 mg Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

### 4.1 Nebenwirkungen:

Aufgrund seines Wirkungsmechanismus kann Vesikur 10 mg zu sogenannten "anticholinergen" (spezielle Wirkungsweise an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) Nebenwirkungen führen, deren Häufigkeit dosisabhängig ist. Als häufigste Nebenwirkung trat Mundtrockenheit auf.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Speiseröhrentzündung (gekennzeichnet beispielsweise durch Sodbrennen, saures Aufstoßen, Schmerzen beim Schlucken), trockene Kehle

Selten: Verengung des Dickdarmes (Kolonobstruktion), Kotstauung im Dickdarm (Koprostase)

#### Infektionen und Erkrankungen durch Parasiten:

Gelegentlich: Infektion der Harnwege, Entzündung der Blase (Zystitis)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Geschmacksstörung

#### Augenerkrankungen

Häufig: Verschwommenes Sehen

Gelegentlich: Augentrockenheit

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit, Wasseransammlungen (Ödeme) der unteren Gliedmaßen

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Gelegentlich: Trockenheit der Nase

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Trockene Haut

#### Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Harnlassen

Selten: Harnverhaltung

In klinischen Studien wurden keine allergischen Reaktionen beschrieben, das Auftreten solcher Reaktionen kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

#### 4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. WIE IST Vesikur 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Stand der Information:** August 2005