

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vesicare® 5 mg tablett, filmdrasjert
Vesicare® 10 mg tablett, filmdrasjert

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Vesicare 5 mg tablett, filmdrasjert:
Hver tablett inneholder 5 mg solifenacinsuksinat som svarer til 3,8 mg solifenacin.
Hjelpestoff med kjent effekt: laktosemonohydrat (107,5 mg)

Vesicare 10 mg tablett, filmdrasjert:
Hver tablett inneholder 10 mg solifenacinsuksinat som svarer til 7,5 mg solifenacin.
Hjelpestoff med kjent effekt: laktosemonohydrat (102,5 mg)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Vesicare 5 mg tablett, filmdrasjert:
Hver 5 mg tablett er en rund, lysegul tablett merket med  logo og "150" på samme side.

Vesicare 10 mg tablett, filmdrasjert:
Hver 10 mg tablett er en rund, lyserosa tablett merket med  logo og "151" på samme side.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av urgeinkontinens og/eller hyppig vannlating og økt vannlatingstrang som kan forekomme hos pasienter med overaktiv blære.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, inkludert eldre:

Anbefalt dosen er 5 mg solifenacinsuksinat én gang daglig . Dosen kan økes til 10 mg solifenacinsuksinat én gang daglig etter behov.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Vesicare ved behandling av barn er foreløpig ikke tilstrekkelig dokumentert. Vesicare bør derfor ikke brukes til barn.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance > 30 ml/min). Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance ≤ 30 ml/min) må behandles med forsiktighet, og dosen må ikke overstige 5 mg én gang daglig (se pkt. 5.2).

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med mild nedsatt leverfunksjon. Pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh grad 7-9) må behandles med forsiktighet, og dosen må ikke overstige 5 mg én gang daglig (se pkt. 5.2).

Potente cytokrom P450 3A4-hemmere

Den maksimale dosen bør begrenses til 5 mg ved samtidig behandling med ketokonazol eller terapeutiske doser av andre potente CYP3A4-hemmere, f.eks. ritonavir, nelfinavir, itraconazol (se pkt. 4.5).

Administrering

Tablettene kan tas uavhengig av måltider og bør svelges hele med vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Solifenacin er kontraindisert hos pasienter med urinretensjon, alvorlige gastrointestinale sykdommer (inkludert toksisk megacolon), myasthenia gravis eller trangvinklet glaukom og hos pasienter som står i fare for å utvikle disse sykdommene:

- Pasienter som er overfølsomme overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene
- Pasienter som gjennomgår hemodialysebehandling (se pkt. 5.2)
- Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2)
- Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller moderat nedsatt leverfunksjon som behandles med en potent CYP3A4-hemmer, f.eks. ketoconazol (se pkt. 4.5)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Andre årsaker til hyppig vannlating (hjertesvikt eller nyresykdommer) bør vurderes før behandling med Vesicare innledes. Ved urinveisinfeksjon bør egnet antibakteriell behandling innledes.

Vesicare bør brukes med forsiktighet av pasienter med:

- klinisk betydelig blæreobstruksjon med risiko for urinretensjon,
 - gastrointestinale obstruktive sykdommer,
 - risiko for nedsatt gastrointestinal motilitet,
 - alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance ≤ 30 ml/min, se pkt. 4.2 og 5.2). Dosen bør ikke overstige 5 mg én gang daglig.
 - moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh grad 7-9) (se pkt. 4.2 og 5.2). Dosen bør ikke overstige 5 mg én gang daglig.
 - samtidig bruk av en potent CYP3A4-hemmer, f.eks. ketokonazol (se pkt. 4.2 og 4.5).
-

- hiatushernie/gastroøsofageal refluks og/eller pasienter som behandles med legemidler (som f.eks. bisfosfonater) som kan forårsake eller føre til en forverring av øsofagitt,
- autonom nevropati.

QT-forlengelse og torsade de pointes er observert hos pasienter med risikofaktorer, slik som eksisterende langt QT-syndrom og hypokalemi.

Sikkerhet og effekt er ennå ikke undersøkt hos pasienter med en nevrogen årsak til detrusor-overaktivitet.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvet laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose/galaktosemalabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Angioødem med luftveisobstruksjon er rapportert hos noen pasienter som tar Vesicare. Dersom angioødem forekommer, bør behandling med Vesicare avbrytes og passende behandling og/eller tiltak iverksettes.

Anafylaktisk reaksjon er rapportert hos noen pasienter ved behandling med solifenacinsuksinat. Hos pasienter som utvikler anafylaktiske reaksjoner, bør solifenacinsuksinat seponeres og passende behandling og/eller tiltak iverksettes.

Den maksimale effekten av Vesicare kan tidligst forventes etter 4 ukers behandling.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Farmakologiske interaksjoner

Samtidig behandling med andre legemidler som har antikolinerge egenskaper, kan føre til mer uttalt terapeutisk effekt og flere bivirkninger. Det bør gå ca. 1 uke mellom avsluttet behandling med Vesicare før en annen antikolinerg behandling innledes. Solifenacins terapeutiske effekt kan bli redusert ved samtidig administrering av kolinerge reseptoragonister. Solifenacin kan redusere virkningen av midler som stimulerer den gastrointestinale motiliteten, f.eks. metoklopramid og cisaprid.

Farmakokinetiske interaksjoner

In vitro-studier har vist at solifenacin ikke hemmer CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 eller 3A4 fra humane levermikrosomer ved terapeutiske konsentrasjoner. Derfor er det ikke sannsynlig at solifenacin påvirker clearance av legemidler som metaboliseres av disse CYP-enzymene.

Andre legemidlers virkning på solifenacins farmakokinetikk

Solifenacin metaboliseres av CYP3A4. Samtidig administrering av ketokonazol (200 mg/dag), en potent CYP3A4-hemmer, førte til en dobling av solifenacins AUC, mens ketoconazol i en dose på 400 mg/dag førte til en tredobling. Derfor bør den maksimale dosen av Vesicare begrenses til 5 mg ved samtidig behandling med ketokonazol eller terapeutiske doser av andre potente CYP3A4-hemmere (f.eks. ritonavir, nelfinavir, itrakonazol) (se pkt. 4.2).

Samtidig behandling med solifenacin og en potent CYP3A4-hemmer er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller moderat nedsatt leverfunksjon

Virkningen av enzyminduksjon på farmakokinetikken til solifenacin og dets metabolitter er ikke like godt dokumentert som virkningen av CYP3A4-substrater med høyere affinitet eksponert for solifenacin. Da solifenacin metaboliseres av CYP3A4, er farmakokinetiske interaksjoner mulige med andre CYP3A4-substrater med høyere affinitet (f.eks. verapamil, diltiazem) og CYP3A4-indusere (f.eks. rifampicin, fenytoin, carbamazepin).

Solifenacins virkning på andre legemidlers farmakokinetikk

Perorale kontraseptiva

Bruk av Vesicare har ikke vist farmakokinetisk interaksjon av solifenacin med perorale antikonseptiva (etinylostradiol/levonorgestrel).

Warfarin

Bruk av Vesicare endret ikke R-warfarins eller S-warfarins farmakokinetikk eller deres effekt på protrombintiden.

Digoxin

Bruk av Vesicare viste ingen innvirkning på digoxins farmakokinetikk.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data fra kvinner som er blitt gravide mens de behandles med solifenacin. Dyrestudier indikerer ingen direkte skadelige effekter på fertilitet, embryo/fosterutvikling eller fødsel (se pkt. 5.3). Den potensielle risikoen for mennesker er ukjent. Det bør derfor utvises forsiktighet ved forskrivning til gravide kvinner.

Amming

Det finnes ikke tilgjengelige data om utskillelse av solifenacin til morsmelk hos mennesker. Hos mus passerte solifenacin og/eller dets metabolitter over i morsmelk og forårsaket en doseavhengig veksthemming hos neonatale mus (se pkt. 5.3). Bruk av Vesicare bør derfor unngås under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Da solifenacin, som andre antikolinergika, kan forårsake tåkesyn, og mer sjeldent, somnolens og tretthet (se pkt. 4.8), kan evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner påvirkes negativt

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Som følge av den farmakologiske effekten av solifenacin kan solifenacin være årsak til antikolinerge bivirkninger av (vanligvis) mild eller moderat grad. Hyppigheten av antikolinerge bivirkninger er doserelatert.

Den hyppigst rapporterte bivirkningen er munntørrehet, som forekom hos 11 % av de pasientene som ble behandlet med 5 mg én gang daglig, 22 % av de pasientene som ble behandlet med 10 mg én gang daglig, og 4 % av de pasientene som ble behandlet med placebo. Graden av munntørrehet er generelt mild og førte kun i noen tilfeller til at

behandlingen ble avbrutt. Generelt var compliance svært høy (ca. 99 %), og ca. 90 % av pasientene gjennomførte hele behandlingen i 12 uker

Liste over bivirkninger i tabellform

MedDRA organklasser	Svært vanlige ≥1/10	Vanlige ≥1/100, <1/10	Mindre vanlige ≥1/1000, <1/100	Sjeldne ≥1/10 000, <1/1000	Svært sjeldne <1/10 000	ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Urinveis- infeksjon Cystitt			
Forstyrrelser i immunsystemet						Anafylaktisk reaksjon*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer						Nedsatt appetitt* Hyperkalemi*
Psykiatriske lidelser					Hallusina- sjoner* Forvirrings- tilstand*	Delirium*
Nevrologiske sykdommer			Somnolens Dysgeusia	Svimmelhet * Hodepine*		
Øyesykdommer		Tåkesyn	Tørre øyne			Glaukom*
Hjertesykdommer						Torsade de pointes* QT-forlengelse ved EKG* Atrieflimmer* Palpitasjoner* Takykardi*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Nasal tørrhet			Dysphonia*
Gastrointestinale sykdommer	Munntørr- het	Forstop- pelse Kvalme Dyspepsi Abdominal smerter	Gastroøso- fageale reflukssyk- dommer Tørr hals	Obstruksjon i colon Fekal impaksjon Oppkast*		Ileus* Abdominalt ubehag*
Sykdommer i lever og galleveier						Lever sykdom* Unormal leverfunksjons- prøve*
Hud- og underhudssykdommer			Tørr hud	Kløe* Utslett*	Erythema multiforme * Urtikaria Angioøde- m	Eksfoliativ dermatitt*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett						Muskelsvakhet*
Sykdommer i nyre og			Vannlatings	Urinreten-		Nedsatt

urinveier			besvær	sjon		nyrefunksjon*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Tretthet, perifere ødemer			

* observert etter markedsføring

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering med solifenacinsuksinat kan potensielt føre til alvorlige antikolinerge effekter. Høyeste dose solifenacinsuksinat som ved et uhell ble gitt til en pasient var 280 mg i løpet av 5 timer, det førte til endringer i mental status som ikke krevde sykehusinnleggelse.

Behandling

Ved overdosering med solifenacinsuksinat bør pasienten behandles med aktivt kull. Ventrikkelskylling kan være nyttig dersom det gjennomføres innen 1 time, men oppkast bør ikke fremprovoseres.

Som med andre antikolinerge midler kan symptomene behandles slik:

- Alvorlige sentrale antikolinerge bivirkninger som hallusinasjoner eller uttalt eksitasjon behandles med fysostigmin eller karbakolin.
- Kramper eller uttalt eksitasjon behandles med benzodiazepiner.
- Respirasjonssvikt behandles med kunstig åndedrett.
- Takykardi behandles med betablokkere.
- Urinretensjon behandles med kateterisering.
- Mydriasis behandles med øyedråper som inneholder pilokarpin og/eller pasienten plasseres i et mørkt rom.

Som med andre antimuskarine midler bør man ved overdosering være spesielt oppmerksom på pasienter med kjent risiko for QT-forlengelse (f.eks. hypokalemi, bradykardi og samtidig administrering av legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervall) og relevante eksisterende hjertesykdommer (f.eks. myokardial iskemi, arytmi, kongestiv hjertesvikt).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Urologiske spasmolytika, ATC-kode: G04B D08

Virkningsmekanisme

Solifenacin er en kompetitiv, spesifikk kolinerg reseptorantagonist.

Urinblæren innerveres av parasympatiske kolinerge nerver. Acetylkolin stimulerer kontraksjonen av den glatte muskulaturen i blæreveggen (detrusor) gjennom muskarine reseptorer, som hovedsakelig er av subtypen M₃. In vitro og in vivo farmakologiske studier indikerer at solifenacin er en konkurrerende hemmer av muskarine reseptorer av subtypen M₃. I tillegg viste solifenacin seg å være en spesifikk antagonist for muskarine reseptorer idet den viste lav eller ingen affinitet for flere andre reseptorer og ionekanaler som ble testet.

Farmakodynamisk effekt

Behandling med Vesicare 5 mg og 10 mg én gang per dag er blitt undersøkt i flere dobbeltblinde randomiserte, kontrollerte undersøkelser hos menn og kvinner med overaktiv blære.

Som vist i tabellen under gir både 5 mg og 10 mg Vesicare-doser statistisk signifikante forbedringer i primære og sekundære endepunkter sammenlignet med placebo. Effekten sees etter en ukes behandling og stabiliserer seg i løpet av de neste 12 ukene. En ublind et langtidsstudie viste at effekten opprettholdes i minst 12 måneder. Etter 12 ukers behandling var ca. 50 % av pasientene, som var plaget av inkontinens før behandlingen, fri for inkontinensepisoder, og 35 % av pasientene hadde en vannlatingsfrekvens på mindre enn 8 vannlatinger per dag. Behandling av symptomer på overaktiv blære resulterer også i forbedret livskvalitet (generell helsetilstand, innvirkning på inkontinens, rollebegrensninger, fysiske begrensninger, sosiale begrensninger, følelser, alvorlighetsgrad av symptomer, alvorlighetsgrad av målinger, søvn/energi).

Resultater (samlet data) fra 4 kontrollerte fase 3-studier ved behandling i 12 uker

	Placebo	Vesicare 5 mg én gang daglig	Vesicare 10 mg én gang daglig	Tolterodin 2 mg to ganger daglig
--	---------	---------------------------------------	--	---

Antall vannlatinger per 24 timer				
Gjennomsnittlig referanseverdi	11,9	12,1	11,9	12,1
Gjennomsnittlig reduksjon fra referanseverdi	1,4	2,3	2,7	1,9
%-endring fra referanseverdi	(12 %)	(19 %)	(23 %)	(16 %)
n	1138	552	1158	250
p-verdi*		<0,001	<0,001	0,004

Antall urge-episoder per 24 timer				
Gjennomsnittlig referanseverdi	6,3	5,9	6,2	5,4
Gjennomsnittlig reduksjon fra referanseverdi	2,0	2,9	3,4	2,1
%-endring fra referanseverdi	(32 %)	(49 %)	(55 %)	(39 %)
n	1124	548	1151	250

p-verdi*		<0,001	<0,001	0,031
----------	--	--------	--------	-------

Antall episoder av inkontinens per 24 timer				
Gjennomsnittlig referanseverdi	2,9	2,6	2,9	2,3
Gjennomsnittlig reduksjon fra referanseverdi	1,1	1,5	1,8	1,1
%-endring fra referanseverdi	(38 %)	(58 %)	(62 %)	(48 %)
n	781	314	778	157
p-verdi*		<0,001	<0,001	0,009

Antall episoder av nokturni per 24 timer				
Gjennomsnittlig referanseverdi	1,8	2,0	1,8	1,9
Gjennomsnittlig reduksjon fra referanseverdi	0,4	0,6	0,6	0,5
%-endring fra referanseverdi	(22 %)	(30 %)	(33 %)	(26 %)
n	1005	494	1035	232
p-verdi*		0,025	<0,001	0,199

Mengde av uttømming per vannlating				
Gjennomsnittlig referanseverdi	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Gjennomsnittlig økning fra referanseverdi	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
%-endring fra referanseverdi	(5 %)	(21 %)	(26 %)	(16 %)
n	1135	552	1156	250
p-verdi*		<0,001	<0,001	<0,001

Antall bind per 24 timer				
Gjennomsnittlig referanseverdi	3,0	2,8	2,7	2,7
Gjennomsnittlig reduksjon fra referanseverdi	0,8	1,3	1,3	1,0
%-endring fra referanseverdi	(27 %)	(46 %)	(48 %)	(37 %)
n	238	236	242	250
p-verdi*		<0,001	<0,001	0,0010

Merk: Vesicare 10 mg og placebo ble brukt i 4 av de pivotale studiene. I 2 av de 4 studiene ble også Vesicare 5 mg brukt, og en av studiene omfattet tolterodin 2 mg 2 gange per dag.

Ikke alle parametere og behandlingsgrupper er vurdert i de enkelte studiene. Derfor kan antallet pasienter avvike per parameter og behandlingsgruppe.

* p-verdi for den parvise sammenligning med placebo.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter oral administrasjon av Vesicare tabletter oppnås maksimal plasma-konsentrasjon ($C_{\max}$) av solifenacin etter 3-8 timer. $t_{\max}$ er uavhengig av dosen. $C_{\max}$ og arealet under kurven (AUC) stiger proporsjonalt med dosen fra 5 mg til 40 mg. Den absolutte biotilgjengeligheten er ca. 90 %. $C_{\max}$ og AUC-verdier påvirkes ikke av matinntak.

Distribusjon

Det tilsynelatende distribusjonsvolumet til solifenacin er 600 liter etter intravenøs administrasjon. En stor del av solifenacin (ca. 98 %) er bundet til plasmaproteiner, primært α_1 -syre- glykoprotein.

Biotransformasjon

Solifenacin metaboliseres først og fremst i leveren av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Men det finnes alternative metaboliseringsveier, som kan bidra til solifenacins metabolisme. Den systemiske clearance er omtrent 9,5 l/time, og solifenacins terminale halveringstid er 45-68 timer. Etter oral administrasjon er en farmakologisk aktiv (4R-hydroksy-solifenacin) og tre inaktive metabolitter (N-glukuronid, N-oksidi og 4R-hydroksy-N-oksidi av solifenacin) blitt identifisert i plasma.

Eliminasjon

Etter én administrasjon av 10 mg solifenacin (^{14}C -merket), utskilles ca. 70 % radioaktivitet via urin og 23 % via fæces i løpet av 26 dager. Via urinen skilles det ut ca. 11 % radioaktivitet i uforandret virkestoff, ca. 18 % som N-oksidi metabolitt, 9 % som 4R-hydroksy-N-oksidi metabolitt og 8 % som 4R-hydroksy metabolitt (aktiv metabolitt).

Linearitet/ikke-linearitet

Farmakokinetikken er lineær i det terapeutiske doseringsintervallet.

Andre spesielle populasjoner

Eldre

Dosejustering er ikke nødvendig i forbindelse med alder. Undersøkelser hos eldre har vist at eksponering med solifenacin angitt som AUC etter administrering av solifenacinsuksinat (5 mg og 10 mg én gang daglig) var lik hos friske eldre pasienter (mellom 65 og 80 år) og friske yngre pasienter (under 55 år). Den gjennomsnittlige absorpsjonshastigheten, angitt som $t_{\max}$, var litt lavere blant eldre pasienter, og den terminale halveringstiden var ca. 20 % høyere blant eldre pasienter. Disse små forskjellene anses ikke å være klinisk signifikante.

Solifenacins farmakokinetikk er ikke undersøkt hos barn og unge.

Kjønn

Kjønn virker ikke inn på solifenacins farmakokinetikk.

Rase

Rase virker ikke inn på solifenacins farmakokinetikk.

Nedsatt nyrefunksjon

Solifenacins AUC og $C_{\max}$ hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon er ikke signifikant forskjellig fra de verdiene som er funnet hos friske frivillige. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance ≤ 30 ml/minutt) er eksponeringen for solifenacin signifikant høyere enn i kontrollgruppen med stigninger i $C_{\max}$ på ca. 30 %, AUC mer enn 100 % og $t_{1/2}$ mer enn 60 %. Det er observert en statistisk signifikant sammenheng mellom kreatininclearance og solifenacinclearance. Solifenacins farmakokinetikk er ikke undersøkt hos pasienter i hemodialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh grad 7-9) påvirkes $C_{\max}$ ikke, AUC stiger mer enn 60 % og $t_{1/2}$ fordobles. Solifenacins farmakokinetikk er ikke undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, fertilitet, embryoføtal utvikling, gentoksisitet og karsinogenitet. I studien av pre- og postnatal utvikling hos mus forårsaket behandling med solifenacin av mor under diegiving en doseavhengig lavere overlevelseshastighet post partum, redusert vekt hos neonatale mus og en langsommere fysisk utvikling ved klinisk relevante nivåer. Doserelatert forhøyet dødelighet uten forutgående kliniske tegn forekom hos unge mus som ble behandlet fra dag 10 eller 21 etter fødsel med doser som gav farmakologisk effekt, og begge grupper hadde høyere dødelighet enn voksne mus. Hos unge mus som ble behandlet fra dag 10 postnalt, var plasmaeksponeringen høyere enn hos voksne mus; fra dag 21 postnalt og utover var den systemiske eksponeringen sammenlignbar med eksponeringen hos voksne mus. De kliniske implikasjonene av den økte dødeligheten hos unge mus er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne

Maisstivelse

Laktosemonohydrat

Hypromellose

Magnesiumstearat

Filmdrasjering

Makrogol 8000

Talkum

Hypromellose

Titandioksid (E171)

Gul jernoksid (E172) (Vesicare 5 mg)

Rød jernoksid (E172) (Vesicare 10 mg)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter åpning av boksene kan tablettene lagres i 6 måneder. Hold boksene tett lukket.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Forpakninger

Tablettene er innpakket i PVC/Aluminum blistere eller i HDPE bokser med PP kork.

Forpakkingsstørrelser i blistere:

3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 200 tabletter

Forpakkingsstørrelse bokser:

100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Astellas Pharma a/s
Arne Jacobsens Allé 15
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

5 mg: 04-2481
10 mg: 04-2482

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

19-08-2004/22-05-2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.08.2021
