

Bipacksedel: Information till användaren

Solifenacin Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter Solifenacin Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter

solifenacinsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Solifenacin Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Medical Valley
3. Hur du tar Solifenacin Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solifenacin Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solifenacin Medical Valley är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Medical Valley tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel dämpar överaktivitet hos urinblåsan. Urinträngningarna blir färre och svagare och förmågan att hålla urinen förbättras.

Solifenacin Medical Valley används för behandling av överaktiv urinblåsa. Symtom på överaktiv urinblåsa innebär täta blåstömningar, trängningar och svårigheter att hålla urinen (urininkontinens).

Solifenacin som finns i Solifenacin Medical Valley kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Medical Valley

Ta inte Solifenacin Medical Valley

- om du har svårigheter att urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering (urinretention)
- om du har någon allvarlig mag- och tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, ett tillstånd som i vissa fall kan uppstå i samband med ulcerös kolit)
- om du har myastenia gravis (en muskelsjukdom med svaghet i vissa muskler)
- om du har förhöjt tryck i ögonen med gradvis försämrad syn (grön starr)
- om du är allergisk mot solifenacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du genomgår dialys

- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har allvarlig njursjukdom eller måttligt nedsatt leverfunktion OCH om du samtidigt använder läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Medical Valley i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om detta är fallet.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd, innan behandlingen med Solifenacin Medical Valley påbörjas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Solifenacin Medical Valley

- om du har svårigheter att tömma blåsan eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan är då mycket större.
- om du har besvär från magtarmkanalen som gör det svårt att tömma tarmen (förstoppning).
- om du tillhör en riskgrupp där matsmältningsorganen kan börja arbeta långsammare (mag- och tarmrörelser). Om du tillhör denna riskgrupp, har du fått veta det av din läkare.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har måttligt nedsatt leverfunktion.
- om du har bråck i övre magmunnen (hiatushernia) eller problem med halsbränna.
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan behandlingen med Solifenacin Medical Valley påbörjas.

Innan behandlingen med Solifenacin Medical Valley påbörjas, kommer din läkare att bedöma om det finns andra orsaker till dina urinträngningar (t.ex. hjärtsvikt eller njursjukdom). Om du har urinvägsinfektion kommer din läkare att förskriva ett antibiotiskt läkemedel.

Barn och ungdomar

Solifenacin Medical Valley ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Solifenacin Medical Valley

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel, eftersom effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas.
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska Solifenacin Medical Valleys effekt.
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att magtarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin Medical Valley kan minska effekten hos dessa läkemedel.
- läkemedel som innehåller ketokonazol, itrakonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel för behandling av hiv-infektioner), verapamil eller diltiazem (läkemedel för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar). Dessa läkemedel minskar nedbrytningshastigheten för Solifenacin Medical Valley i kroppen.
- läkemedel som innehåller rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos och andra bakteriella infektioner), fenytoin och karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi). De kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin Medical Valley i kroppen.
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller förstärka inflammationer i matstrupen (esofagit).

Solifenacin Medical Valley med mat och dryck

Det har ingen betydelse om Solifenacin Medical Valley tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Solifenacin Medical Valley bör inte användas under graviditet om inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Solifenacin Medical Valley kan utsöndras i bröstmjolk. Använd därför inte Solifenacin Medical Valley om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Solifenacin Medical Valley kan orsaka dimsyn och ibland sömnhet och trötthet. Om du märker någon av dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Solifenacin Medical Valley innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Solifenacin Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska sväljas hela med vätska, t.ex. ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Krossa inte tabletterna.

Rekommenderad dos är 5 mg dagligen. Vid behov kan din läkare höja dosen upp till 10 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Solifenacin Medical Valley ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, dåsighet och synpåverkan, hallucinationer, påverkan på humöret (överaktivitet), skakningar (kramper), andningssvårigheter, ökad hjärtrytm (hjärtklappning), ansamling av urin i urinblåsan (urinretention) och förstörade pupiller (mydriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Medical Valley

Om du har glömt att ta tabletten, kan du ta den senare samma dag. Om det redan är dags för nästa dos, fortsätt enligt normal dosering. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Solifenacin Medical Valley

Om du slutar att ta Solifenacin Medical Valley kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller förvärras. Kontakta alltid läkare om du funderar på att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får ett allergiskt anfall eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden), måste du informera din läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Angioödem (allergi med hudpåverkan som ger svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter har rapporterats hos vissa patienter som använder solifenacinsuccinat (Solifenacin Medical Valley). Sluta att ta Solifenacin Medical Valley och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg,
- svårigheter att svälja,
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Solifenacin Medical Valley kan orsaka följande andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- muntorrhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- dimsyn
- förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär med symtom som fyllnadskänsla i buken, buksmärta, rapningar, illamående och halsbränna (dyspepsi), magbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- sömnighet, förändrad smakuppfattning
- torra (irriterade) ögon
- torra nässlemhinnor
- halsbränna, torr hals
- torr hud
- svårigheter att urinera
- trötthet, ansamling av vätska i underbenen (ödem).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- trög mage och hård avföring
- svårigheter att fullständigt tömma urinblåsan vid uriner
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, hudutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hallucinationer, förvirring
- allergiska hudutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- nedsatt aptit, hög kaliumnivå i blodet som kan orsaka onormal hjärtrytm
- högt ögontryck
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm, att du känner dina hjärtslag, snabbare hjärtrytm
- röstproblem
- leversjukdom
- muskelsvaghet
- njursjukdom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Solifenacin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

PVC/PVDC-aluminiumblister:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är solifenacinsuccinat.

5 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat.

10 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: majsstärkelse, laktosmonohydrat, hypromellos (E464), magnesiumstearat.

Filmdragering:

5 mg filmdragerade tabletter

hypromellos (E464), makrogol, talk (E553b), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

10 mg filmdragerade tabletter

hypromellos (E464), makrogol, talk (E553b), titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusgula och märkta med ”390” på ena sidan av tabletten.

Solifenacin Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusrosa och märkta med ”391” på ena sidan av tabletten.

Solifenacin Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter säljs i blisterförpackningar med 10, 20, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Solifenacin Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter säljs i blisterförpackningar med 10, 20, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor nr. 50 Sector 3
Bucharest
32266 Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-03-21