PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Solifenacin STADA 5 mg filmdragerad tablett
Solifenacin STADA 10 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Solifenacin Stada 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat, motsvarande 3,8 mg solifenacin.
Varje Solifenacin Stada 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat, motsvarande 7,5 mg solifenacin.

Hjälpämne med känd effekt
Varje Solifenacin Stada 5 mg filmdragerad tablett innehåller 107,5 mg laktosmonohydrat.
Varje Solifenacin Stada 10 mg filmdragerad tablett innehåller 102,5 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Varje 5 mg tablett är en ljusgul, rund, bikonvex tablett med en diameter på 8 mm.
Varje 10 mg tablett är en ljusrosa, rund, bikonvex tablett med en diameter på 8 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Solifenacin Stada är indicerat hos vuxna för symtomatisk behandling av trängningsinkontinens och/eller ökad urineringsfrekvens och urinträngningar som kan förekomma hos patienter med överaktiv blåsa.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, inklusive äldre:
Rekommenderad dos är 5 mg solifenacinsuccinat en gång dagligen. Doseringen kan vid behov ökas till 10 mg solifenacinsuccinat en gång dagligen

Nedsatt njurfunktion
Dosjustering är inte nödvändig för patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance >30 ml/min). Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤30 ml/min) ska behandlas med försiktighet och dosen får inte överskrida 5 mg en gång dagligen (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering är inte nödvändig för patienter med lätt nedsatt leverfunktion. Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh score 7 till 9) ska behandlas med försiktighet och ges endast 5 mg en gång dagligen (se avsnitt 5.2).

Kraftiga hämmare av cytokrom P450 3A4
Maximal dos av Solifenacin Stada bör begränsas till 5 mg vid samtidig behandling med ketokonazol eller terapeutiska doser av andra kraftiga hämmare av CYP 3A4, t.ex. ritonavir, nelfinavir, itrakonazol (se avsnitt 4.5).

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt av solifenacin hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Därför bör Solifenacin Stada inte användas till barn och ungdomar.

Administreringssätt
Solifenacin Stada ska sväljas hela med vatten. Tabletterna kan tas oberoende av föda.

4.3 Kontraindikationer

- Solifenacin är kontraindicerat för patienter med urinretention, allvarlig mag-tarmsjukdom (inbegripet toxisk megacolon), myastenia gravis eller med glaukom med trång kammarvinkel och för patienter med ökad risk för dessa tillstånd.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter som genomgår hemodialys (se avsnitt 5.2)
- Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2)
- Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller måttligt nedsatt leverfunktion och som behandlas med en kraftig hämmare av CYP 3A4, t.ex. ketokonazol vid (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Andra orsaker till frekvent urinering (hjärtsvikt eller njursjukdom) ska uteslutas innan behandling med Solifenacin Stada påbörjas. Om urinvägsinfektion förekommer ska lämplig antibakteriell behandling sättas in.

Solifenacin Stada ska användas med försiktighet till patienter med:
- kliniskt betydelsefull blåsobstruktion med risk för urinretention
- gastrointestinala obstruktiva tillstånd
- risk för nedsatt gastrointestinal motilitet
- kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance ≤30 ml/min, (se avsnitt 4.2 och 5.2). Dosen bör inte överskrida 5 mg för dessa patienter
- måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh score 7 till 9; se avsnitt 4.2 och 5.2). Dosen bör inte överskrida 5 mg för dessa patienter
- samtidig behandling med en kraftig hämmare av CYP3 A4, t.ex. ketokonazol (se 4.2 och 4.5)
- hiatus hernia/gastroesofagal reflux och/eller patienter som samtidigt tar läkemedel som kan orsaka eller förvärra esofagit (exempelvis bisfosfonater)
- autonom neuropati.

QT-förlängning och Torsade de Pointes har observerats hos patienter med förekommande riskfaktorer såsom tidigare långt QT-syndrom och hypokalemi.

Säkerhet och effekt har ännu inte fastställts hos patienter med neurogen orsak till överaktiv blåsa.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Angioödem med luftvägsobstruktion har rapporterats hos patienter som behandlas med solifenacinsuccinat. Om angioödem skulle uppkomma, bör solifenacinsuccinatbehandlingen avbrytas och lämplig behandling ges och/eller adekvata åtgärder vidtas.

Anafylaktisk reaktion har rapporterats hos några patienter som behandlats med solifenacinsuccinat. Hos patienter som utvecklar anafylaktiska reaktioner ska solifenacinsuccinatbehandlingen avbrytas och lämplig behandling ges och/eller adekvata åtgärder vidtas.

Full effekt av Solifenacin Stada kan avgöras tidigast efter 4 veckors behandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakologiska interaktioner
Samtidig behandling med andra läkemedel som har antikolinerga egenskaper kan resultera i en ökning av terapeutisk effekt och fler biverkningar. Det ska gå ca en vecka efter det att Solifenacin Stada-behandlingen avslutats innan en annan antikolinerg behandling påbörjas. Den terapeutiska effekten av solifenacin kan försvagas vid samtidig administrering av kolinerga receptoragonister.

Solifenacin kan reducera effekten av läkemedel som stimulerar den gastrointestinala motiliteten, t.ex. metoklopramid och cisaprid.

Farmakokinetiska interaktioner
In vitro studier har visat att solifenacin inte hämmar CYP 1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 eller 3A4 från humana levermikrosomer vid terapeutiska koncentrationer. Det är därför osannolikt att solifenacin påverkar clearance för läkemedel som metaboliseras av dessa CYP-enzymer.

Andra läkemedels effekter på solifenacins farmakokinetik
Solifenacin metaboliseras av CYP 3A4. Samtidig administrering av ketokonazol (200 mg/dag), som är en kraftig hämmare av CYP 3A4, resulterade i en fördubbling av solifenacins AUC, medan ketokonazol i en dos på 400 mg/dag resulterade i en tredubbel ökning. Därför ska maximal dos av solifenacin begränsas till 5 mg vid samtidig behandling med ketokonazol eller terapeutiska doser av andra kraftiga CYP 3A4-hämmare (t.ex. ritonavir, nelfinavir, itrakonazol) (se avsnitt 4.2).

Samtidig behandling med solifenacin och en kraftig hämmare av CYP 3A4 är kontraindicerad till patienter med svår njurinsufficiens eller måttlig leverinsufficiens.

Effekterna av enzyminduktion på farmakokinetiken av solifenacin och dess metaboliter har inte studerats, inte heller effekten på solifenacin av CYP 3A4-substrat med högre affinitet. Eftersom solifenacin metaboliseras av CYP 3A4 är farmakokinetiska interaktioner möjliga med andra CYP 3A4-substrat med högre affinitet (t.ex. verapamil, diltiazem) och CYP 3A4-inducerare (t.ex. rifampicin, fenytoin, karbamazepin).

Solifenacins effekt på andra läkemedels farmakokinetik
Perorala antikonceptionsmedel
Efter administrering av solifenacin har det inte påvisats någon farmakokinetisk interaktion mellan solifenacin och perorala antikonceptionsmedel av kombinationstyp (etinylöstradiol/levonorgestrel).

Warfarin
Administrering av solifenacin ändrade inte R-warfarins och S-warfarins farmakokinetik eller deras effekt på protrombintiden.

Digoxin
Administrering av solifenacin visade inte någon effekt på digoxins farmakokinetik.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
Det finns inga tillgängliga data från kvinnor som blivit gravida under tiden de tagit solifenacin. Djurstudier tyder inte på direkta skadliga effekter på fertilitet, embryo- eller fosterutveckling eller förlossning (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Amning
Det finns inga tillgängliga data beträffande utsöndring av solifenacin i modersmjölk hos människor. Hos möss utsöndrades solifenacin och/eller dess metaboliter i mjölken och orsakade en dosberoende lägre viktökning än normalt hos nyfödda möss (se avsnitt 5.3). Solifenacin bör därför undvikas vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Solifenacin kan, liksom övriga antikolinergika, ge upphov till dimsyn och, mindre vanligt, till sömnighet och trötthet (se avsnitt 4.8). Förmågan att köra bil och använda maskiner kan därför påverkas negativt.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen
Till följd av den farmakologiska effekten av solifenacin, kan det ge upphov till antikolinerga biverkningar, (vanligtvis) av lätt eller måttlig grad. Frekvensen av antikolinerga biverkningar är dosrelaterad. Den vanligaste rapporterade biverkningen är muntorrhet, som förekom hos 11 % av patienter behandlade med 5 mg solifenacin en gång dagligen, hos 22 % av patienterna behandlade med 10 mg en gång dagligen och hos 4 % av patienterna behandlade med placebo. Graden av muntorrhet var vanligtvis lätt och ledde endast i undantagsfall till att behandlingen avbröts. Generellt är compliance mycket hög (ca 99 %) och ca 90 % av patienterna som ingick i de kliniska studierna med solifenacin genomförde hela perioden på 12 veckor.

b. Tabell över biverkningar

Organklass enligt MedDRA	**Mycket vanliga ≥1/10**	**Vanliga ≥1/100, <1/10**	**Mindre vanliga ≥1/1000, <1/100**	**Sällsynta ≥1/10 000, <1/1000**	**Mycket sällsynta <1/10 000**	**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**
Infektioner och infestationer			Urinvägs-infektion Cystit			
Immunsystemet						Anafylaktisk reaktion*
Metabolism och nutrition						Nedsatt aptit* Hyperkalemi*
Psykiska störningar					Hallucinationer* Förvirrings-tillstånd*	Delirium*
Centrala och perifera nervsystemet			Somnolens Ändrad smakuppfattning	Yrsel* Huvudvärk*		
Ögon		Dimsyn	Torra ögon			Glaukom*
Hjärtat						Torsade de Pointes* EKG QT-förlängning* Förmaksflimmer*

Organklass enligt MedDRA	Mycket vanliga ≥1/10	Vanliga ≥1/100, <1/10	Mindre vanliga ≥1/1000, <1/100	Sällsynta ≥1/10 000, <1/1000	Mycket sällsynta <1/10 000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
						Palpitationer* Takykardi*
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Nasal torrhet			Dysfoni*
Magtarm-kanalen	Muntorrhet	Obstipation Illamående Dyspepsi Buksmärtor	Gastroesofageal reflux Torr hals	Kolon-obstruktion Fekal inklämning (trög mage och hård avföring) Kräkningar*		Ileus* Magbesvär*
Lever och gallvägar						Leversjukdom* Onormala leverfunktionsprover*
Hud och subkutan vävnad			Torr hud	Pruritus* Hudutslag*	Erythema multiforme* Urtikaria* Angioödem*	Exfoliativ dermatit*
Muskuloskeletala systemet och bindväv						Muskelsvaghet*
Njurar och urinvägar			Miktions-svårigheter	Urinretention		Nedsatt njurfunktion
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället			Trötthet Perifert ödem			

* Reaktionen har observerats efter marknadsintroduktionen.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom
Överdosering med solifenacinsuccinat kan ge allvarliga antikolinerga effekter. Den högsta dos solifenacinsuccinat som givits till en enskild patient är 280 mg under en femtimmarsperiod. Detta gav förändrad mental status som dock inte krävde sjukhusinläggning.

Behandling

I fall av överdosering med solifenacinsuccinat ska patienten behandlas med aktivt kol. Ventrikelsköljning är tillämpligt om den görs inom 1 timme, men kräkning bör inte framkallas.

Liksom med övriga antikolinerga medel kan symtom behandlas på följande sätt:
- Allvarlig central antikolinerg verkan som hallucinationer eller uttalad excitation behandlas med fysostigmin eller karbakol.
- Kramper eller uttalad excitation behandlas med benzodiazepiner.
- Respirationsinsufficiens behandlas med konstgjord andning.
- Takykardi behandlas med betablockerare.
- Urinretention behandlas med kateterisering.
- Mydriasis behandlas med pilokarpin ögondroppar och/eller placering av patienten i ett mörkt rum.

Liksom med övriga antimuskarina medel ska vid överdosering speciell uppmärksamhet ägnas åt patienter med känd risk för QT-förlängning (dvs. hypokalcemi, bradykardi och samtidig administration av läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet) och åt patienter med relevanta redan existerande hjärtsjukdomar (dvs. myokardischemi, arytmi, kronisk hjärtinsufficiens).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: urologiska spasmolytika, ATC-kod: G04BD08

Verkningsmekanism
Solifenacin är en kompetitiv specifik kolinerg receptorantagonist.

Urinblåsan är innerverad av parasympatiska kolinerga nerver. Acetylkolin drar samman den glatta detrusormuskulaturen genom att binda till muskarina receptorer, framförallt till M_3-subtypen. Farmakologiska studier *in vitro* och *in vivo* tyder på att solifenacin är en kompetitiv hämmare av muskarina receptorer av M_3-subtyp. Dessutom har solifenacin visat sig vara en specifik antagonist för muskarina receptorer genom att visa låg eller ingen affinitet för olika andra testade receptorer och jonkanaler.

Farmakodynamisk effekt
Behandling med solifenacin 5 mg och 10 mg en gång dagligen har undersökts i flera dubbelblinda, randomiserade, kontrollerade kliniska studier hos kvinnor och män med överaktiv blåsa.

Som visas i nedanstående tabell ger både doser på 5 mg och 10 mg solifenacin statistiskt signifikanta förbättringar av primära och sekundära resultatmått jämfört med placebo. Effekten ses inom en veckas behandling och stabiliseras under de följande 12 veckorna. En öppen långtidsstudie visar att effekten kvarstår under minst 12 månaders behandling. Efter 12 veckors behandling var ca 50 % av de patienter som före behandlingen led av inkontinens fria från inkontinensepisoder, och 35 % av patienterna uppnådde en urineringsfrekvens på mindre än 8 urineringar/dag. Behandling av symtomen vid överaktiv blåsa förbättrade även olika mått på livskvalitet (allmän hälsouppfattning, inverkan av inkontinens, fysiska, sociala, och känslomässiga begränsningar, symtomens svårighetsgrad, sömn/energi).

Resultat (poolade data) från 4 kontrollerade fas 3 studier med 12 veckors behandlingsduration

	Placebo	**Solifenacin 5 mg en gång dagligen**	**solifenacin 10 mg en gång dagligen**	**Tolterodin 2 mg två gånger dagligen**
Antal miktioner/24 timmar				
Genomsnittlig vid baseline	11,9	12,1	11,9	12,1
Genomsnittlig reduktion från baseline	1,4	2,3	2,7	1,9
% ändring från baseline	(12 %)	(19 %)	(23 %)	(16 %)
n	1 138	552	1 158	250
p-värde*		<0,001	<0,001	0,004
Antal urinträngningsepisoder/24 timmar				
Genomsnittlig vid baseline	6,3	5,9	6,2	5,4
Genomsnittlig reduktion från baseline	2,0	2,9	3,4	2,1
% ändring från baseline	(32 %)	(49 %)	(55 %)	(39 %)
n	1 124	548	1 151	250
p-värde*		<0,001	<0,001	0,031
Antal inkontinensepisoder/24 timmar				
Genomsnittlig vid baseline	2,9	2,6	2,9	2,3
Genomsnittlig reduktion från baseline	1,1	1,5	1,8	1,1
% ändring från baseline	(38 %)	(58 %)	(62 %)	(48 %)
n	781	314	778	157
p-värde*		<0,001	<0,001	0,009
Antal nokturiperioder/24 timmar				
Genomsnittlig vid baseline	1,8	2,0	1,8	1,9
Genomsnittlig reduktion från baseline	0,4	0,6	0,6	0,5
% ändring från baseline	(22 %)	(30 %)	(33 %)	(26 %)
n	1 005	494	1 035	232
p-värde*		0,025	<0,001	0,199
Tömd volym/miktion				
Genomsnittlig vid baseline	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Genomsnittlig ökning från baseline	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% ändring från baseline	(5 %)	(21 %)	(26 %)	(16 %)
n	1 135	552	1 156	250
p-värde*		<0,001	<0,001	<0,001
Antal bindor/24 timmar				
Genomsnittlig vid baseline	3,0	2,8	2,7	2,7
Genomsnittlig reduktion från baseline	0,8	1,3	1,3	1,0
% ändring från baseline	(27 %)	(46 %)	(48 %)	(37 %)
n	238	236	242	250
p-värde*		<0,001	<0,001	0,010

Anmärkning: I 4 av de utvalda studierna användes solifenacin 10 mg filmdragerade tabletter och placebo. I 2 av de 4 studierna användes även solifenacin 5 mg filmdragerade tabletter och en av studierna inkluderade tolterodin 2 mg två gånger dagligen.

Alla parametrar och behandlingsgrupper har inte värderats för de enskilda studierna. Därför kan antalet patienter avvika per parameter och behandlingsgrupp.
*p-värde för den parvisa jämförelsen med placebo

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Efter oralt intag av Solifenacin Stada tabletter uppnås maximal solifenacinkoncentration i plasma (C_{max}) efter 3 - 8 timmar. t_{max} är oberoende av dosen. C_{max} och area under kurvan (AUC) ökar proportionellt med dosen från 5 mg till 40 mg. Absolut biotillgänglighet är cirka 90 %. Födointag påverkar inte C_{max} och AUC för solifenacin.

Distribution
Solifenacins skenbara distributionsvolym är 600 liter efter intravenös administrering. En stor del av solifenacin (ca 98 %) är bundet till plasmaproteiner, huvudsakligen α_1 surt glykoprotein.

Metabolism
Solifenacin metaboliseras huvudsakligen i levern av cytokrom P450 3A4 (CYP 3A4). Det finns dock alternativa metabolismvägar som kan bidra till solifenacins metabolism. Systemisk clearance ligger runt 9,5 l/timme och solifenacins terminala halveringstid är 45 - 68 timmar. Efter oral administrering har utöver solifenacin en farmakologiskt aktiv (4R-hydroxi solifenacin) och tre inaktiva metaboliter (N-glucuronid, N-oxid och 4R-hydroxi-N-oxid av solifenacin) identifierats i plasma.

Eliminering
Efter administrering av 10 mg solifenacin (^{14}C-märkt) utsöndras ca 70 % av radioaktiviteten i urin och 23 % i feces under 26 dagar. I urinen utsöndras ca 11 % av radioaktiviteten som oförändrad aktiv substans, ca 18 % som N-oxid metabolit, 9 % som 4R-hydroxi-N-oxid metabolit och 8 % som 4R-hydroxi metabolit (aktiv metabolit).

Linjäritet/icke-linjäritet
Farmakokinetiken är linjär i det terapeutiska dosintervallet.

Särskilda populationer
Äldre
Dosjustering är inte nödvändig med avseende på ålder. Undersökningar hos äldre har visat att exponering av solifenacin, uttryckt som AUC, efter administrering av solifenacinsuccinat (5 mg och 10 mg en gång dagligen) var lika hos friska äldre patienter (mellan 65 och 80 år) och friska yngre patienter (under 55 år). Den genomsnittliga absorptionshastigheten, uttryckt som $t_{max;}$ var lite lägre bland äldre patienter och den terminala halveringstiden var ca 20 % längre hos äldre patienter. Dessa mindre skillnader anses inte vara kliniskt signifikanta.
Solifenacins farmakokinetik har inte studerats hos barn och ungdomar.

Kön
Solifenacins farmakokinetik påverkas inte av kön.

Etnicitet
Solifenacins farmakokinetik påverkas inte av etnicitet.

Nedsatt njurfunktion
Solifenacins AUC och C_{max} hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion skiljer sig inte signifikant från de värden man fann hos friska frivilliga. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min) var solifenacinexponeringen signifikant högre än i kontrollgruppen med ökningar av C_{max} på ca 30 %, AUC mer än 100 % och $t_{½}$ mer än 60 %. Ett statistiskt signifikant samband har påvisats mellan kreatininclearance och solifenacinclearance.

Solifenacins farmakokinetik har inte undersökts hos patienter som behandlas med hemodialys.

Nedsatt leverfunktion
Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh score 7 till 9) påverkas inte C_{max}, AUC ökar med mer än 60 % och $t_{½}$ fördubblas. Solifenacins farmakokinetik har inte undersökts hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkehetsfarmakologi, allmäntoxicitet, fertilitet, embryo-/fosterutveckling, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa. Vid pre- och postnatala studier av utvecklingen hos möss, orsakade solifenacinbehandling av modern under laktation en dosberoende minskning av överlevnadsfrekvensen efter födelsen, minskad vikt hos ungarna och kliniskt betydelsefull långsammare fysisk utveckling. Dosrelaterad ökad dödlighet utan föregående kliniska tecken förekom hos juvenila möss behandlade från dag 10 eller 21 efter födelse med doser som uppnådde farmakologisk effekt och båda grupperna hade högre dödlighet jämfört med vuxna möss. Hos juvenila möss behandlade från dag 10 efter födelsen var plasmaexponeringen högre än hos vuxna möss; från dag 21 efter födelsen och framåt, var den systemiska exponeringen jämförbar med vuxna möss. De kliniska implikationerna av den ökade dödligheten hos juvenila möss är inte kända.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Hypromellos
Magnesiumstearat

Filmdragering
Hypromellos
Titandioxid (E171)
Makrogol 8000
Talk
Gul järnoxid (E172) (Solifenacin Stada 5 mg)
Röd järnoxid (E172) (Solifenacin Stada 10 mg)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Solifenacin Stada 5 mg filmdragerade tabletter:
Förpackningar:

Tabletterna är förpackade i PVC-aluminumblister, perforerade PVC-aluminium endosblister, PVC/PVdC-aluminiumblister eller i OPA/Al/PVC-aluminiumblister. Blisterna är förpackade i kartonger.
Förpackningsstorlekar:
10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 och 200 tabletter.

HDPE burk (15 ml) med polypropenförslutning med integrerad kiselgel innehållande 60 tabletter endast för dosdispensering på apotek.

Solifenacin Stada 10 mg filmdragerade tabletter:
Förpackningar:
Tabletterna är förpackade i PVC-aluminumblister, perforerade PVC-aluminium endosblister, PVC/PVdC-aluminiumblister eller i OPA/Al/PVC-aluminiumblister. Blisterna är förpackade i kartonger.
Förpackningsstorlekar:
10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg: 55058
10 mg: 55059

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-08-04
Datum för förnyat godkännande: 2022-06-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-17