

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Solifenacin Sandoz är och vad det används för

Solifenacin, det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Sandoz, tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel används för att minska aktiviteten hos en överaktiv blåsa. Det innebär att du kan vänta längre innan du behöver gå på toaletten och att urinblåsan kan hålla större mängder urin.

Solifenacin Sandoz används för att **behandla symtomen på ett tillstånd som kallas överaktiv blåsa**. Dessa symtom omfattar:

- ett starkt, plötsligt behov att urinera utan förvarning
- behov att urinera ofta
- urinläckage eftersom du inte hann till toaletten.

Solifenacinsuccinat som finns i Solifenacin Sandoz kan också vara godkänd 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 Sandoz

Ta inte Solifenacin Sandoz

om du:

- är allergisk mot solifenacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har svårigheter att urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering (urinretention)
- har en svår mag- eller tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, en komplikation som kan förekomma vid ulcerös kolit)
- har en muskelsjukdom som kallas myastenia gravis, som kan orsaka svaghet i vissa muskler
- har okontrollerad grön starr (glaukom) med trång kammarvinkel (förhöjt tryck och värk i ögat)
- genomgår dialys
- har svår leversjukdom

- har svår njursjukdom eller måttligt nedsatt leverfunktion OCH om du samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Sandoz i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om detta är fallet.

Tala om för läkaren om du har eller haft något av ovanstående tillstånd innan behandling med Solifenacin Sandoz påbörjas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Sandoz

- om du har svårigheter att tömma blåsan (blåsobstruktion) eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan (urinretention) är mycket större.
- om du har besvär från mag-tarmkanalen som framkallar svårigheter att tömma tarmen (förstoppning)
- om du tillhör en riskgrupp där matsmältningsorganen kan börja arbeta långsammare (mag- och tarmrörelser). Läkaren kommer att informera dig om detta är fallet.
- om du har en svår njursjukdom
- om du har måttligt nedsatt leverfunktion
- om du har diafragmabräck eller halsbränna
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan behandling med Solifenacin Sandoz påbörjas.

Innan behandling med Solifenacin Sandoz påbörjas kommer läkaren bedöma om det finns andra orsaker till varför du behöver urinera så ofta (t.ex. hjärtsvikt [hjärtat orkar inte pumpa] eller njursjukdom). Om du har urinvägsinfektion kommer läkaren att förskriva ett antibiotikum (ett läkemedel mot vissa bakterieinfektioner).

Barn och ungdomar

Solifenacin Sandoz ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Solifenacin Sandoz

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

Det är särskilt viktigt att du informerar läkaren om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel, eftersom effekter och biverkningar av båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinerga läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Sandoz
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin Sandoz kan minska deras effekt.
- läkemedel som innehåller ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil eller diltiazem, eftersom de kan minska nedbrytningshastigheten för Solifenacin Sandoz i kroppen
- läkemedel som rifampicin, fenytoin och karbamazepin eftersom de kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin Sandoz i kroppen
- läkemedel som bisfosfonater, som kan orsaka eller förvärra en inflammation i matstruben (esofagit).

Solifenacin Sandoz med mat och dryck

Solifenacin Sandoz kan tas med eller utan föda, beroende på vad du föredrar.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Solifenacin Sandoz bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Ta inte Solifenacin Sandoz om du ammar eftersom solifenacin kan gå över i bröstmjölken.

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 Sandoz kan orsaka dimsyn och ibland sömnhet eller trötthet. Om du får 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 Sandoz innehåller laktos

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

3. Hur du tar Solifenacin Sandoz

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

Den vanliga dosen är 5 mg per dag, om inte läkaren har sagt att du ska ta 10 mg per dag.

Svälj tabletterna med ett glas vatten, utan att tugga eller krossa dem.

Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Svälj hela eller halva tabletten med ett glas vatten, utan att tugga eller krossa den.

Ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Sandoz

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.

Symtomen vid överdosering kan vara:

- huvudvärk
- muntorrhet
- yrsel
- sömnhet och dimsyn
- upplevelse av saker som inte finns (hallucinationer)
- påverkan på humöret (överaktivitet)
- krampanfall
- andningssvårigheter
- hjärklappning (takykardi)
- ansamling av urin i urinblåsan (urinretention)
- förstörade pupiller (mydriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Sandoz

Om du har glömt att ta en dos då du brukar ta den, kan du ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta aldrig mer än en dos per dag. Om du är osäker, rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Solifenacin Sandoz

Om du slutar att ta Solifenacin Sandoz kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller förvärras. Rådfråga alltid läkare om du funderar på att avbryta 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.

Sluta att ta Solifenacin Sandoz och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

- allergiskt anfall (**tecken kan vara svullnad av svalg, ansikte, läppar och mun, svårigheter att andas eller svälja**) eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning)
- angioödem (allergi med hudpåverkan som leder till svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter har rapporterats hos vissa patienter som tar solifenacin.

Andra biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

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 uppspändhet, buksmärta, rapning, illamående och halsbränna (dyspepsi).

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

- urinvägsinfektion, blåsinfektion
- sömnhet, trötthet
- förändrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i nässlemhinnan
- refluxsjukdom (gastroesofageal reflux dvs. uppstötningar)
- torrhet i svalget
- torr hud
- problem att urinera
- ansamling av vätska i underbenen (ödem).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ansamling av stora mängder hård avföring i tjocktarmen (fekal klumpbildning)
- stopp i tjocktarmen
- ansamling av urin i blåsan på grund av svårigheter att helt tömma blåsan vid urinering (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, utslag.

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

- hallucinationer, förvirring
- allergiskt utslag.

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, hjärtklappning, snabbare hjärtrytm
- röstproblem
- leversjukdom, onormala värden vid leverfunktionstester
- muskelsvaghet
- njursjukdom
- obehagskänsla i magen, tarmvred (uteblivna tarmrörelser som kan leda till stopp i tarmen)
- utbredd rodnad och fjällning av huden
- svår förvirring (delirium).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Solifenacin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 30 °C.

Burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter att burken öppnats är 6 månader.

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.**
En Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat motsvarande 3,8 mg solifenacin.
En Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat motsvarande 7,5 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, makrogol 6000, talk, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172) (Solifenacin Sandoz 5 mg), järnoxid röd (E 172) (Solifenacin Sandoz 10 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, filmdragerade tabletter med en diameter på 6 mm och 05 präglad på ena sidan.

Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, runda, filmdragerade tabletter med en diameter på 8 mm och 10präglat på ena sidan och med brytskåran på andra sidan.
10 mg filmdragerade tabletter kan delas i två lika stora doser.

PVC/Al blisterförpackning innehåller 10, 20, 30, 50, 90 eller 100 filmdragerade tabletter förpackade i en kartong.

Polyetenburkar (med skruvlock av polypropyl och torkmedel) innehåller 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 eller 250 filmdragerade tabletter förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-24