

Bipacksedel: Information till användaren

Veloxsol 5 mg munsönderfallande tablett

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 din 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 Veloxsol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Veloxsol
3. Hur du använder Veloxsol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Veloxsol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Veloxsol är och vad det används för

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

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

Solifenacin som finns i Veloxsol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Veloxsol

Ta inte Veloxsol:

- om du har svårigheter urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid uriner (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 okontrollerad grön starr (glaukom) med trång kammarvinkel (förhöjt tryck och värk i ögat)

- 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 Veloxsols nedbrytning 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 Veloxsolbehandlingen påbörjas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Veloxsol.

- om du har svårigheter att tömma blåsan eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan (urinretention) är då 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). Om du tillhör denna riskgrupp, har du fått veta det av din läkare.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har bråck i övre magmunnen (hiatus hernia) och/eller problem med halsbränna. - om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

Barn och ungdomar

Veloxsol skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan Veloxsolbehandlingen påbörjas.

Innan Veloxsolbehandlingen 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.

Andra läkemedel och Veloxsol

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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, effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergeriska läkemedel, eftersom de kan minska Veloxsols effekt
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Veloxsol kan minska effekten hos dessa läkemedel.
- läkemedel, såsom ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, nelfinavir, verapamil och diltiazem, som gör så nedbrytningen av detta läkemedel i kroppen går långsammare.

- läkemedel som innehåller rifampicin, fenytoin och karbamazepin eftersom de kan öka nedbrytningshastigheten för Veloxsol i kroppen.
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller förstärka inflammationer i matstrupen (esofagit).

Veloxsol med mat och dryck

Det har ingen betydelse om Veloxsol tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Veloxsol bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Veloxsol kan utsöndras i modersmjölk. Använd därför inte Veloxsol om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Veloxsol kan påverka ögats förmåga att bedöma avstånd, vilket skall beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Sömnighet och trötthet kan förekomma i sällsynta fall, vilket också skall beaktas.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver 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.

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs det är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 0,30 mg sorbitol i varje tablett, vilket motsvarar 0,03 mg/g

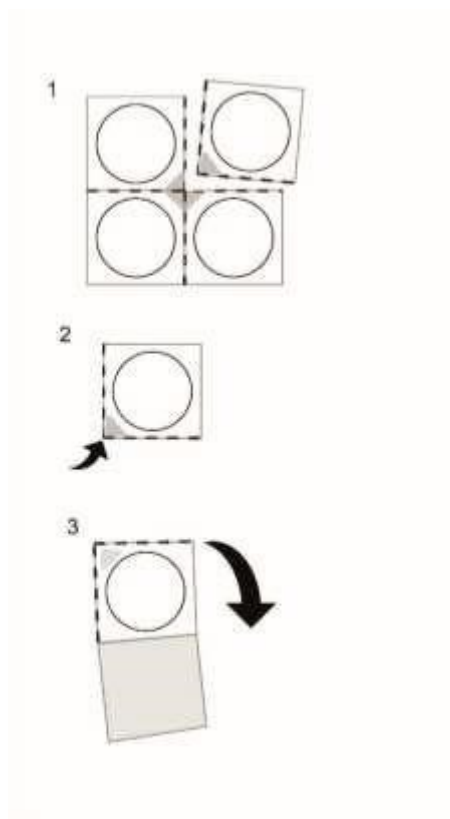
3. Hur du använder Veloxsol

Instruktioner för korrekt användning

Ta alltid Veloxsol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel ska tas genom att smältas i munnen. Du ska suga på tabletten tills den är helt upplöst. Tabletterna kan tas med eller utan föda.

Rekommenderad dos är 5 mg dagligen, om inte läkaren har uppmanat dig ta 10 mg dagligen.



1. Drag av en blisterruta längs perforeringarna.
2. Avlägsna folien på blistret med början från hörnet med den tryckta pilen, genom att dra av folien i pilens riktning.
3. Avlägsna folien helt från blistret så att tabletten är tillgänglig. Ta försiktigt ut tabletten ur blistret. Placera tabletten i munnen och sug på den tills den är helt smält.

Om du har tagit för stor mängd av Veloxsol

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 (Sverige 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 Veloxsol:

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 tablett. Om du är osäker rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Veloxsol

Om du slutar att ta Veloxsol, 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 Veloxsol 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; svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter har rapporterats hos vissa patienter som använder Veloxsol. Sluta att ta Veloxsol och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

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

Veloxsol 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, matsmältningsrubbningar (dyspepsi), magsmärta

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- sömnhet, förändrad smakuppfattning
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i nässlemhinnan
- halsbränna, torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskesvullnad i armar och ben

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt. 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 Veloxsol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.

Förvaras under 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration *Veloxsol*

5 mg:

- Den aktiva substansen är 5 mg solifenacinsuccinat.
- Övriga innehållsämnen är polakrilinkalium, hypromellos E15 (E464), mannitol (E421), acesulfamkalium, pepparmyntsmakämne (innehåller sorbitol), laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium (E468), mentolarom och natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Veloxsol 5 mg munsönderfallande tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter med fasad kant, präglade med "LX1" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Veloxsol munsönderfallande tabletter tillhandahålls i blister om 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Intas Third Party Sales 2005 S.L.

Edificio World Trade Center

Calle Moll de Barcelona S/N

08039 Barcelona (Catalonia)

Spanien

Tillverkare

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spain: VELOXSOL

Polen: VELOXSOL

Sverige: Veloxsol

Italien: Orodax

Tjeckien: Brisol

Österrike: Solifenacin Edest

Nederländerna: VELOXSOL

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-10