

Bipacksedel: Information till användaren

Solifenacin Glenmark

5 mg, 10 mg filmdragerad 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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Solifenacin Glenmark är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Glenmark tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel dämpar överaktivitet hos urinblåsan. Detta innebär att du kan vänta längre innan du behöver gå på toaletten och att den mängd som blåsan kan hålla kvar ökar.

Solifenacin Glenmark 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 Glenmark 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 använder Solifenacin Glenmark

2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Glenmark

Ta inte Solifenacin Glenmark:

- om du är allergisk mot solifenacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårighet att urinera eller att fullständigt tömma blåsan (urinretention)

- om du har någon allvarlig mag- eller 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 genomgår dialys
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har en allvarlig njursjukdom eller måttlig nedsatt leverfunktion OCH du samtidigt använder läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Glenmark i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkaren eller apotekspersonalen kommer att informera dig detta är fallet.

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd, innan du får behandling med detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Solifenacin Glenmark.

- om du har svårighet att tömma blåsan eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin samlas 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).

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan du får behandling med detta läkemedel.

Innan du får behandling med Solifenacin Glenmark 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 (behandling mot vissa bakteriella infektioner).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Solifenacin Glenmark

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel eftersom effekterna och biverkningar av båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Glenmark
- läkemedel, som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare; Solifenacin Glenmark kan minska effekten hos dessa läkemedel
- läkemedel som innehåller ketokonazol, itrakonazol (läkemedel som används för att behandla svampinfektioner), ritonavir,

nelfinavir (läkemedel som används för att behandla hiv-infektioner) och verapamil, diltiazem (läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsjukdomar); dessa läkemedel minskar den hastighet med vilken Solifenacin Glenmark bryts ned i kroppen

- läkemedel som rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos och andra bakteriella infektioner), fenytoin och karbamazepin (läkemedel som används för att behandla epilepsi) eftersom de kan öka den hastighet med vilken Solifenacin Glenmark bryts ned i kroppen
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller försämra inflammation i matstrupen (esofagit). Fråga din läkare om din medicin tillhör denna grupp.

Solifenacin Glenmark med mat och dryck

Det har ingen betydelse om detta läkemedel tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Solifenacin Glenmark om du är gravid om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Använd inte detta läkemedel om du ammar eftersom solifenacin kan gå över i bröstmjölk.

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 Glenmark kan påverka synen och ibland orsaka sömnhet och trötthet. Om du upplever någon av dessa effekter 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 Glenmark innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Solifenacin Glenmark

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

Du ska svälja tabletten hel med lite vätska, t.ex. ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda. Krossa inte tabletterna.

Rekommenderad dos är 5 mg per dag, om inte läkaren har sagt att du ska ta 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Solifenacin Glenmark ska inte användas hos barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Glenmark

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

Symtom på överdosering kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, sömnhet och synpåverkan, uppleva saker som inte finns (hallucinationer), påverkan på humöret (överaktivitet), skakningar (kramper), andningssvårigheter, ökad hjärtrytm (hjärtklappning), ansamling av urin i blåsan (urinretention) och utvidgade pupiller (myadriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Glenmark

Om du har glömt att ta en dos vid vanlig tid, ta den så snart du kommer ihåg det, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta aldrig mer än en dos per dag. Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Solifenacin Glenmark

Om du slutar att ta detta läkemedel kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller försämrast. Kontakta 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 Glenmark och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom

- allergiska reaktioner eller en svår hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden)
- angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under hudytan) med andningssvårigheter (luftvägsobstruktion) har rapporterats hos vissa patienter som tar solifenacinsuccinat.

Solifenacin Glenmark kan orsaka följande 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 mättnadskänsla, buksmärta, rapning, illamående och halsbränna (dyspepsi), obehag i magen

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

- urinvägsinfektion, blåskatarr
- sömnighet
- förändrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i nässlemhinna
- refluxsjukdom (gastroesfageal reflux)
- 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 urinering
- 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 tryck i ögonen
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm, att du känner dina hjärtslag, snabbare hjärtslag
- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Solifenacin Glenmark ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller vid tecken på manipulering.

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Majsstärkelse, laktosmonohydrat, hypromellos (E464), magnesiumstearat (E572)

Filmdragering: Hypromellos (E464), makrogol, talk (E553b), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Glenmark 5 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusgula och märkta med "390" på ena sidan av tabletten.

Solifenacin Glenmark 10 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusrosa och markerade med "391" på ena sidan av tabletten.

Solifenacin Glenmark 5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 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

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Germany

Tillverkare

Zentiva s.a

B.d. Theodor Pallady nr 50

032266 Bukarest

Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-07-19