

Bipacksedel: Information till användaren

Solifenacin Accord

5 mg och 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin Accord
3. Hur du använder Solifenacin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solifenacin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solifenacin Accord är och vad det används för

Den aktiva substansen i Solifenacin Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika. Dessa läkemedel används för att minska aktiviteten hos en överaktiv blåsa. Detta innebär att du kan vänta längre innan du behöver gå på toaletten och att den mängd som blåsan kan hålla kvar ökar.

Solifenacin Accord används för att behandla symtom på ett tillstånd som kallas överaktiv blåsa. Dessa symtom inkluderar: stark, plötslig urinträngning utan föregående varning, behov att urinera ofta eller urinläckage för att du inte hann till toaletten i tid.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin Accord

Ta inte Solifenacin Accord

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

- om du har en svår mag- eller tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, en komplikation som förknippas med ulcerös kolit)
- om du har en muskelsjukdom som kallas myastenia gravis, som kan orsaka extrem svaghet i vissa muskler
- om du har ökat tryck i ögonen med successiv synnedsättning (glaukom)
- om du genomgår dialys
- om du har svår leversjukdom
- om du har en svår njursjukdom eller måttlig leversjukdom OCH du samtidigt får behandling med läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Accord i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkaren eller apotekspersonalen har informerat dig om så är fallet.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Accord

- om du har svårighet att tömma blåsan (blåsobstruktion) eller svårighet att urinera, t.ex. svag urinstråle; risken för att urin samlas i blåsan är mycket större
- om du har hinder i matsmältningssystemet (förstoppning)
- om du löper risk att matsmältningssystemet ska börja arbeta långsammare (mag- och tarmrörelser); läkaren har informerat dig om så är fallet
- om du har svår njursjukdom
- om du har måttlig leversjukdom
- om du har bräck i magsäcken (hiatusbräck) eller halsbränna

- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

Barn och ungdomar

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

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av de tillstånd som anges ovan innan du får behandling med Solifenacin Accord. Innan du får behandling med Solifenacin Accord kommer läkaren att kontrollera om det finns andra skäl till varför du behöver urinera så ofta, t.ex. hjärtsvikt (hjärtat orkar inte pumpa tillräckligt med blod ut i kroppen) eller njursjukdom. Om du har en urinvägsinfektion kommer läkaren att skriva ut ett antibiotikum (behandling mot vissa bakteriella infektioner).

Andra läkemedel och Solifenacin Accord

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

Det är extra viktigt att du berättar för läkaren om du tar:

- andra antikolinergika eftersom effekterna och biverkningar av båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergika, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Accord
- läkemedel, som metoklopramid och cisaprid, som kan leda till att matsmältningssystemet arbetar snabbare; Solifenacin Accord kan minska deras effekt.
- läkemedel som 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 Accord 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); de kan öka den hastighet med vilken Solifenacin Accord bryts ned i kroppen.
- läkemedel som bisfosfonater, som kan leda till eller försämra inflammation i matstrupen (esofagit).

Solifenacin Accord med mat, dryck och alkohol

Solifenacin Accord kan tas med eller utan mat, beroende på dina önskemål.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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 Accord kan orsaka dimsyn och ibland sömnhet och eller trötthet. Om du har 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 Accord innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du använder Solifenacin Accord

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

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

Du ska svälja tabletten hel med lite vätska, t.ex. ett glas vatten. Du kan ta den med eller utan mat, beroende på dina önskemål. Krossa inte tabletterna.

Användning för barn och ungdomar

Solifenacin Accord ska inte användas barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Accord tablett

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 överdosering kan inkludera; huvudvärk, muntorrhet, yrsel, sömnighet och dimsyn, uppleva saker som inte finns (hallucinationer), lätt att bli upprörd (hög excitabilitet), kramper (anfall), andningsbesvär, ökad hjärtrytm (takykardi), ansamling av urin i blåsan (urinretention) och utvidgade pupiller (myadriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Accord

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 Accord

Om du slutar att ta Solifenacin Accord 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.

Om du drabbas av en allergisk attack eller en svår hudreaktion (t.ex. blåsbildning på huden eller hudfjällning) måste du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Angioödem (hudallergi som leder till svullnad i vävnaden precis under hudytan) med luftvägshinder (andningsbesvär) har rapporterats hos en del patienter som fått behandling med Solifenacin Accord. Om angioödem uppstår ska behandlingen med Solifenacin Accord omedelbart upphöra och lämplig behandling och/eller åtgärder sättas in.

Solifenacin Accord 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, blåsinfektion
- sömnighet
- förändrat smaksinne (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torr nässlemhinna
- refluxsjukdom (gastroesfageal reflux)
- torr hals
- torr hud
- svårigheter att urinera
- trötthet
- 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 impaktion)
- ansamling av urin i blåsan på grund av oförmåga att tömma blåsan (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, utslag

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

- hallucinationer, förvirring
- allergiska utslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- nedsatt aptit, höga nivåer av kalium i blodet som kan leda till onormal hjärtrytm
- ökat tryck i ögonen
- förändringar av hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes), hjärtklappning, 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 Accord 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 respektive Utg.dat. 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

5 mg: En filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat motsvarande 3,8 mg solifenacin

10 mg: En filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat motsvarande 7,5 mg solifenacin

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos (3 cps) (E464), magnesiumstearat (E572)

Filmdragering: Hypromellos (5 cps) (E464), talk (E553b), titandioxid (E171), makrogol 6000 (E1521), gul järnoxid (E172) (för 5 mg), röd järnoxid (E172) (för 10 mg)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Accord 5 mg filmdragerade tabletter: Ljusbula, runda, cirka 7,1 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "EG" på ena sidan och "1" på andra sidan.

Solifenacin Accord 10 mg filmdragerade tabletter: Ljusrosa, runda, cirka 7,1 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "EG" på ena sidan och "2" på andra sidan.

Solifenacin Accord levereras i

PVC/PVdC-aluminiumblisterförpackningar med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-09