

Bipacksedel: Information till användaren

Solifenacin Orion

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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 finner du information om:

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

1. Vad Solifenacin Orion är och vad det används för

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

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

Solifenacinsuccinat som finns i Solifenacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin Orion

Använd inte Solifenacin Orion

- om du är allergisk mot solifenacinsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårigheter att urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering (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 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 nedbrytningen av Solifenacin Orion i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkare kommer att informera dig om detta är fallet.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd, innan behandlingen med Solifenacin Orion påbörjas

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Orion

- om du har svårigheter att tömma blåsan eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan 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 måttligt nedsatt leverfunktion
- om du har bräck 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 behandlingen med Solifenacin Orion påbörjas.

Innan du påbörjar behandling med Solifenacin Orion 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.

Barn och ungdomar

Solifenacin Orion ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Solifenacin Orion

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 din läkare om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel, eftersom effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas.
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Orion.
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin Orion kan minska effekten hos dessa läkemedel.
- läkemedel som innehåller ketokonazol, itrakonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel för behandling av hiv-infektioner), verapamil eller

diltiazem (läkemedel för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdom). Dessa läkemedel minskar nedbrytningshastigheten för Solifenacin Orion i kroppen.

- läkemedel som innehåller rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos och andra bakteriella infektioner), fenytoin och karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi). De kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin Orion i kroppen.
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller förstärka inflammationer i matstrupen (esofagit).

Solifenacin Orion med mat, dryck och alkohol

Det har ingen betydelse om Solifenacin Orion tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Solifenacin Orion bör inte användas under graviditet om din läkare inte anser att det är nödvändigt.

Solifenacin Orion kan utsöndras i modersmjölk. Använd därför inte Solifenacin Orion om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Solifenacin Orion kan orsaka dimsyn, yrsel, sömnighet eller trötthet. Om du får någon av dessa biverkningar, undvik att framföra motorfordon 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 Orion innehåller laktos

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

3. Hur du använder Solifenacin Orion

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

Vanlig dos är 5 mg dagligen. Vid behov kan din läkare höja dosen upp till 10 mg dagligen.

Tabletterna skall sväljas hela med vätska (t.ex. ett glas vatten). Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna får inte krossas.

Användning för barn och ungdomar

Solifenacin Orion ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Solifenacin Orion

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 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 använda Solifenacin Orion

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. Om du är osäker rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Solifenacin Orion

Om du slutar att ta Solifenacin Orion 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Solifenacin Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga anafylaktiska reaktioner och hudreaktioner (t.ex. blåsor och fjällning av huden) har rapporterats.
- Angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter (luftvägsobstruktion) har rapporterats hos vissa patienter som använder solifenacin.

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 med symtom som mättnadskänsla, magsmärta, rapningar och halsbränna (dyspepsi), känsla av obehag i magen.

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- sömnighet, förändrad smakuppfattning
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i nässlemhinnan
- halsbränna, torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskesvullnad i underbenen (ödem).

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

- yrsel, huvudvärk
- trög mage och hård avföring, kräkningar
- klåda, utslag
- svårigheter att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering.

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
- plötslig förvirring (delirium)
- högt ögontryck
- oregelbunden hjärtrytm (Torsades de pointes), förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), att du känner dina hjärtslag, snabbare hjärtrytm
- röstproblem
- stopp i tarmen, känsla av obehag i buken
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera

biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Solifenacin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Solifenacin Orion 5 mg:

- Den aktiva substansen är 5 mg solifenacinsuccinat vilket motsvarar 3,8 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
- Filmdragering: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid, talk, gul järnoxid.

Solifenacin Orion 10 mg:

- Den aktiva substansen är 10 mg solifenacinsuccinat vilket motsvarar 7,5 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
- Filmdragering: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid, talk, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett)

5 mg: ljusgul, rund, biokonvex, filmdragerad tablett, märkt med "CC" på ena sidan och "31" på andra sidan. Tablettens diameter är 7,6 mm.

10 mg: ljusrosa, rund, biokonvex, filmdragerad tablett, märkt med "CC" på ena sidan och "32" på andra sidan. Tablettens diameter är 7,6 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister innehållande 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Plastburk innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-27