

Bipacksedel: Information till användaren

Solifenacin STADA

5 mg & 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 finner du information om:

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

1. Vad Solifenacin STADA är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Stada 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 Stada 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 Stada 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 STADA

Använd inte Solifenacin STADA

- 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 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 en allvarlig njursjukdom eller måttlig nedsatt leverfunktion OCH du samtidigt använder läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Stada 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 innan du tar Solifenacin Stada

- 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 Stada 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 Stada ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Solifenacin STADA

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 Stada

- läkemedel, som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare; Solifenacin Stada 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 Stada 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 Stada 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 STADA med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Solifenacin Stada 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 Stada 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 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 STADA innehåller laktos

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

3. Hur du använder Solifenacin STADA

Anvisningar för korrekt användning

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

Dosering

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

Administreringssätt

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

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Solifenacin STADA

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, sömnighet 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 använda Solifenacin STADA

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

Om du slutar att använda Solifenacin STADA

Om du slutar att ta detta läkemedel kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller försämrans. 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 Stada 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 huden) med
andningssvårigheter (luftvägsobstruktion) har rapporterats hos vissa patienter som tar solifenacinsuccinat.

Solifenacin Stada 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 (dyspepsi), magsmärta.

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 STADA ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister 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 Solifenacin Stada 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat, motsvarande 3,8 mg solifenacin.

Varje Solifenacin Stada 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat, motsvarande 7,5 mg solifenacin.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat.

Filmdragering

Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 8000, talk, gul järnoxid (E172) (Solifenacin Stada 5 mg), röd järnoxid (E172) (Solifenacin Stada 10 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Stada 5 mg filmdragerad tablett är runda, ljusgula, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Solifenacin Stada 10 mg filmdragerad tablett är runda, ljusrosa, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Solifenacin Stada filmdragerade tabletter tillhandahålls i blister om 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Österrike

Centrafarm Services BV

Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-22