

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Solifenacin Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Solifenacin Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

solifenasiinisuksinaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Solifenacin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Solifenacin Sandoz -valmistetta
3. Miten Solifenacin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solifenacin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Solifenacin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Solifenacin Sandoz -valmisteen vaikuttava aine solifenasiini on antikolinerginen aine, joka hillitsee yliaktiivisen rakon toimintaa. Pakottava tarve virtsata harvenee, ja virtsanpidätyskyky paranee.

Solifenacin Sandoz -valmistetta käytetään **yliaktiivisen rakon oireiden hoitoon**. Näitä oireita ovat

- voimakas, äkillinen virtsaamispakko
- tiheä virtsaamistarve
- virtsanpidätyskyvyttömyydestä johtuva kastelu.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Solifenacin Sandoz -valmistetta**

**Älä ota Solifenacin Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen solifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vitsaamisvaikeuksia tai virtsarakon tyhjentämisen vaikeuksia (virtsaumpi)
- jos sinulla on vaikea maha-suolikanavan sairaus (mukaan lukien toksinen paksusuolen laajentuma, joka on haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyvä komplikaatio)
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen lihassairaus, joka voi aiheuttaa voimakasta lihasheikkoutta
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen (glaukooma)
- jos sinulla on dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai keskivaikea maksasairaus JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka voivat hidastaa Solifenacin Sandoz -valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo, koskeeko tämä sinua.

Kerro lääkärillesi ennen Solifenacin Sandoz -hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Solifenacin Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on virtsarakon tyhjentämistä vaikeuksia tai virtsaamisvaikeuksia (esim. heikko virtsasuihku). Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on ummetusta
- jos sinulla on maha-suolikanavan toiminnan hidastumisen riski. Lääkärisi kertoo, koskeeko tämä sinua.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus
- jos sinulla on mahalaukun tyrä tai närästystä
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia).

Kerro lääkärillesi ennen Solifenacin Sandoz -hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

Lääkärisi arvioi ennen Solifenacin Sandoz -hoidon aloittamista, johtuuko tihentynyt virtsaamistarpeesi jostain muusta syystä, kuten sydämen vajaatoiminnasta tai munuaissairaudesta. Jos sinulla on virtsatieinfektio, lääkärisi määrää sinulle antibioottikuurin.

### **Lapset ja nuoret**

**Solifenacin Sandoz -valmistetta ei saa käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.**

### **Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- muut antikolinergiset lääkkeet, koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat tehostua
- kolinergiset lääkkeet, koska ne voivat heikentää Solifenacin Sandoz -valmisteen tehoa
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkkeet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska Solifenacin Sandoz voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli, verapamiili ja diltiatseemi, koska ne hidastavat Solifenacin Sandoz -valmisteen hajoamista elimistössä
- rifampisiini, fenytoiini ja karbamatsipiini, koska ne voivat nopeuttaa Solifenacin Sandoz -valmisteen hajoamista elimistössä
- bisfosfonaatit, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta.

### **Solifenacin Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Solifenacin Sandoz voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Solifenacin Sandoz -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain välttämättömissä tapauksissa.

#### Imetys

Solifenacin Sandoz saattaa erittyä äidinmaitoon. Valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Solifenacin Sandoz saattaa aiheuttaa näön hämärtymistä ja joskus uneliaisuutta tai väsymystä. Jos sinulla esiintyy näitä haittavaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Solifenacin Sandoz sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Solifenacin Sandoz -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Käyttötapa**

Niele tabletit vesilasillisen kera joka päivä samaan aikaan. Älä pureskele tai murskaa tabletteja. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

*Solifenacin Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tavanomainen annos on 5 mg vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkärisi voi suurentaa annoksen 10 mg:aan vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Solifenacin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla

- päänsärky
- suun kuivuus
- huimaus
- uneliaisuus ja näön hämärtyminen
- aistiharhat
- voimakas kiihtyminen
- kouristukset
- hengitysvaikeudet
- sydämen tiheälyöntisyys
- virtsan kertyminen virtsarakkoon (virtsaumpi)
- pupillien laajeneminen.

### **Jos unohdat ottaa Solifenacin Sandoz -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen normaaliin aikaan, ota se heti kun muistat, ellei ole seuraavan annoksesi aika. Älä koskaan ota enempää kuin yksi annos vuorokaudessa. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Jos lopetat Solifenacin Sandoz -valmisteen oton**

Jos lopetat Solifenacin Sandoz -valmisteen oton, yliaktiivisen rakon oireet voivat palata tai pahentua. Keskustele aina lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat allergisen kohtauksen (oireita voivat olla nielun, kasvojen, huulten ja suun turvotus sekä hengitys- ja nielemisvaikeudet) tai vaikean ihoreaktion (esim. ihon rakkulamuodostus tai kesiminen), kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Angioedeemaa (ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaisen kudoksen turpoamista) ja siihen liittyvää hengitysteiden ahtautumista (hengitysvaikeudet) on ilmoitettu joillakin solifenasiinia käyttäneillä potilailla. Jos angioedeemaa esiintyy, Solifenacin Sandoz -valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi ja on aloitettava asianmukaiset hoitotoimenpiteet.

Muitakin haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavien esiintymistiheyksien mukaisesti:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- suun kuivuus.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- näön hämärtyminen
- ummetus
- pahoinvointi
- ruoansulatusvaivat, joiden oireita ovat täyteläisyyden tunne vatsassa, vatsakipu, röyhtäily, pahoinvointi ja närästys.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus
- uneliaisuus, väsymys
- makuaistin muutokset
- silmien kuivuminen (ärtyminen)
- nenän limakalvojen kuivuminen
- mahahapon takaisinvirtaus ruokatorveen
- kurkun kuivuminen
- ihon kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- nesteen kertyminen alaraajoihin.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- suuren kovettuneen ulostemäärän pakkautuminen paksusuoleen
- paksusuolen tukkeuma
- virtsan kertyminen virtsarakkoon virtsarakon tyhjentämismisvaikeuksien vuoksi (virtsaumpi)
- huimaus, päänsärky
- oksentelu
- kutina, ihottuma.

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- aistiharhat, sekavuus
- allerginen ihottuma.

**Tuntemattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- ruokahalun heikkeneminen, suuret veren kaliumpitoisuudet, jotka voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- kohonnut silmänpaine
- sydämen sähköisen toiminnan muutokset (EKG), epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen sykkeen tunteminen, sydämentykytys
- äänihäiriöt
- maksan vajaatoiminta, poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset
- lihasheikkous

- munuaisten vajaatoiminta
- epämukava tunne vatsassa, suolentukkeuma (suolen liikkeen hidastuminen mikä voi johtaa suolentukkeumaan)
- laajalle levinnyt ihon punoitus ja hilseily
- sekavuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Solifenacin Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkin ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta. Tämä ei koske muovisia/alumiinisia läpipainopakkauksia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Solifenacin Sandoz sisältää**

- **Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti.**  
Yksi kalvopäällysteinen Solifenacin Sandoz 5 mg -tabletti sisältää 5 mg solifenasiinisuksinaattia, joka vastaa 3,8 mg:aa solifenasiinia.  
Yksi kalvopäällysteinen Solifenacin Sandoz 10 mg -tabletti sisältää 10 mg solifenasiinisuksinaattia, joka vastaa 7,5 mg:aa solifenasiinia.
- Muut apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000, talkki, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172)(Solifenacin Sandoz 5 mg), punainen rautaoksidi (E 172)(Solifenacin Sandoz 10 mg).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Solifenacin Sandoz 5 mg –tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu merkintä 05.

Solifenacin Sandoz 10 mg -tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu merkintä 10 ja toisella puolella jakouurre.

Kalvopäällysteisen 10 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pahvirasiaan pakatut PVC/Al-läpipainopakkaukset sisältävät 10, 20, 30, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Pahvirasiaan pakatut polyeteenipullot (joissa on polypropyleenikierrekorkki/kuivatusaine) sisältävät 30, 56, 60, 84, 90, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Valmistaja**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.03.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter Solifenacin Sandoz 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Solifenacin Sandoz är och vad det används för**

Solifenacin, det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Sandoz, tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel används för att minska aktiviteten hos en överaktiv blåsa. Det innebär att du kan vänta längre innan du behöver gå på toaletten och att urinblåsan kan hålla större mängder urin.

Solifenacin Sandoz används för att **behandla symtomen på ett tillstånd som kallas överaktiv blåsa.** Dessa symtom omfattar:

- ett starkt, plötsligt behov att urinera utan förvarning
- behov att urinera ofta
- urinläckage eftersom du inte hann till toaletten.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Sandoz**

**Ta inte Solifenacin Sandoz**

- om du är allergisk mot solifenacin 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 en svår mag- eller tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, en komplikation som kan förekomma vid ulcerös kolit)
- om du har en muskelsjukdom som kallas myastenia gravis, som kan orsaka extrem svaghet i vissa muskler
- om du har ett ökat tryck i ögonen med gradvis synförlust (glaukom)
- om du genomgår dialys
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom eller måttligt nedsatt leverfunktion OCH om du samtidigt behandlas med läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Sandoz i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om detta är fallet.

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Sandoz

- om du har svårigheter att tömma blåsan (blåsobstruktion) eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan (urinretention) är 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). Läkaren kommer att informera dig om detta är fallet.
- om du har en svår njursjukdom
- om du har måttligt nedsatt leverfunktion
- om du har diafragmabräck eller halsbränna
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

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

Innan behandling med Solifenacin Sandoz påbörjas kommer läkaren bedöma om det finns andra orsaker till varför du behöver urinera så ofta (t.ex. hjärtsvikt [hjärtat orkar inte pumpa] eller njursjukdom). Om du har urinvägsinfektion kommer läkaren att förskriva ett antibiotikum (ett läkemedel mot vissa bakterieinfektioner).

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Solifenacin Sandoz**

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

Det är särskilt viktigt att du informerar läkaren om du tar:

- andra antikolinergika, eftersom effekter och biverkningar av båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinerga läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Sandoz
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin Sandoz kan minska deras effekt
- läkemedel som innehåller ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil eller diltiazem, eftersom de kan minska nedbrytningshastigheten för Solifenacin Sandoz i kroppen
- läkemedel som rifampicin, fenytoin och karbamazepin eftersom de kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin Sandoz i kroppen
- läkemedel som bisfosfonater, som kan orsaka eller förvärra en inflammation i matstrupen (esofagit).

### **Solifenacin Sandoz med mat och dryck**

Solifenacin Sandoz kan tas med eller utan föda, beroende på vad du föredrar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

Ta inte Solifenacin Sandoz om du är gravid om det inte är absolut nödvändigt.

#### Amning

Ta inte Solifenacin Sandoz om du ammar eftersom solifenacin kan gå över i bröstmjölken.

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 Sandoz kan orsaka dimsyn och ibland sömnhet eller trötthet. Om du får 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 Sandoz innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Solifenacin Sandoz**

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

### **Användningssätt**

Svälj tabletterna med ett glas vatten, utan att tugga eller krossa dem, vid samma tidpunkt varje dag. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

#### *Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter*

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Den vanliga dosen är 5 mg per dag, om inte läkaren har sagt att du ska ta 10 mg per dag.

### **Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Sandoz**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering kan vara:

- huvudvärk
- muntorrhet
- yrsel
- sömnhet och dimsyn
- upplevelse av saker som inte finns (hallucinationer)
- ökad känslighet
- krampanfall
- andningssvårigheter
- ökad hjärtrytm (takykardi)
- ansamling av urin i urinblåsan (urinretention)
- förstörade pupiller (mydriasis).

### **Om du har glömt att ta Solifenacin Sandoz**

Om du har glömt att ta en dos då du brukar ta den, kan du ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta aldrig mer än en dos per dag. Om du är osäker, rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal.

### **Om du slutar att ta Solifenacin Sandoz**

Om du slutar att ta Solifenacin Sandoz kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller förvärras. Rådfråga 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 får ett allergiskt anfall (tecken kan vara svullnad av svalg, ansikte, läppar och mun, svårigheter att andas eller svälja) eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning), måste du omedelbart informera läkare eller apotekspersonal.

Angioödem (allergi med hudpåverkan som leder till svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter har rapporterats hos vissa patienter som tar solifenacin. Om du får angioödem ska behandlingen med Solifenacin Sandoz omedelbart upphöra och lämplig behandling och/eller lämpliga åtgärder vidtas.

Andra biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

**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 uppspändhet, buksmärta, rapning, illamående och halsbränna (dyspepsi).

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

- urinvägsinfektion, blåsinfektion
- sömnhet, trötthet
- förändrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i näslemhinnan
- refluxsjukdom (gastroesofageal reflux dvs. uppstötningar)
- torrhet i svalget
- torr hud
- problem att urinera
- 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 klumpbildning)
- blockad i tjocktarmen
- ansamling av urin i blåsan på grund av svårigheter att helt tömma blåsan vid urinering (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, utslag.

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

- hallucinationer, förvirring
- allergiskt utslag

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

- nedsatt aptit, hög kaliumnivå i blodet som kan orsaka onormal hjärtrytm
- högt ögontryck
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm, hjärtklappning, snabbare hjärtrytm

- röstproblem
- leversjukdom, onormala värden vid leverfunktionstester
- muskelsvaghet
- njursjukdom
- obehagskänsla i magen, tarmstopp (långsammare tarmrörelser som kan leda till tarmstopp)
- utbredd rodnad och fjällning av huden
- förvirring.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Solifenacin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter att flaskan öppnats är 6 månader. Detta gäller inte förpackningar med plast/aluminiumstrips.

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.**  
En Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat motsvarande 3,8 mg solifenacin.  
En Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat motsvarande 7,5 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hypromellos, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, makrogol 6000, talk, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172)(Solifenacin Sandoz 5 mg), järnoxid röd (E 172)(Solifenacin Sandoz 10 mg).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, filmdragerade tabletter med 05 präglad på ena sidan.

Solifenacin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa, runda, filmdragerade tabletter med 10 präglad på ena sidan och med brytskåra på andra sidan.

10 mg filmdragerade tabletter kan delas i två lika stora doser.

PVC/Al blisterförpackning innehåller 10, 20, 30, 90 eller 100 filmdragerade tabletter förpackade i en kartong.

Polyetenflaskor (med skruvlock av polypropylen/torkmedel) innehåller 30, 56, 60, 84, 90, 100 eller 250 filmdragerade tabletter förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

**Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.03.2019**