

Indlægsseddel: Information til brugeren

Solifenacin Sandoz 5 mg filmoovertrukne tabletter **Solifenacin Sandoz 10 mg filmoovertrukne tabletter**

solifenacinsuccinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solifenacin Sandoz
3. Sådan skal du tage Solifenacin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Solifenacin Sandoz indeholder det aktive stof solifenacin, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for antikolinergika. Disse lægemidler anvendes til at gøre en overaktiv blære mindre aktiv. Det bevirker, at du kan vente længere tid, inden du skal på toilettet, og at din blære kan holde på en større mængde urin.

Solifenacin Sandoz anvendes til **behandling af symptomer i forbindelse med en såkaldt overaktiv blære**. Disse symptomer omfatter:

- stærk og pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel
- hyppig vandladning
- ufrivillig vandladning, fordi du ikke når på toilettet i tide.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solifenacin Sandoz

Tag ikke Solifenacin Sandoz

hvis du:

- er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solifenacin Sandoz (angivet i afsnit 6)
- ikke er i stand til at lade vandet eller tømme din blære helt (urinretention)
- har en alvorlig sygdom i maven eller tarmen (herunder toksisk megacolon, som er en tilstand, hvor tyktarmen er udspilet, og som kan opstå i forbindelse med kronisk betændelse i tyktarmen)
- lider af muskelsygdommen myasthenia gravis, som kan forårsage udtalt svaghed i visse muskler
- lider af forhøjet tryk i øjet med gradvist synstab (grøn stær)
- er i dialyse
- har en alvorlig leversygdom
- lider af alvorlig nyresygdom eller moderat leversygdom, OG du samtidig er i behandling med lægemidler, der kan hæmme nedbrydelsen af Solifenacin Sandoz i kroppen (for eksempel ketoconazol). I så tilfælde vil din læge eller apotekspersonalet have fortalt dig det.

Fortæl det til lægen, før du starter på behandling med Solifenacin Sandoz, hvis du har eller har haft en af ovenstående sygdomme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Solifenacin Sandoz:

- hvis du har problemer med at tømme blæren (= blæreobstruktion) eller problemer med at lade vandet (f.eks. svag urinstråle). Risikoen for ophobning af urin i blæren (urinretention) er meget højere.
- hvis du har en vis obstruktion i fordøjelsessystemet (forstoppelse)
- hvis der er risiko for, at din fordøjelse sænkes (bevægelsen igennem mave og tarm). I så tilfælde vil din læge have fortalt dig det.
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom
- hvis du har moderat leversygdom
- hvis du har spiserørsbræk (hiatus hernie) eller halsbrand
- hvis du har en nervesygdom (autonom neuropati).

Fortæl det til lægen, før du starter på behandling med Solifenacin Sandoz, hvis du har eller har haft en af ovenstående sygdomme.

Inden du starter på behandling med Solifenacin Sandoz, vil lægen vurdere, hvorvidt der er andre årsager til den hyppige vandladning (for eksempel hjertesvigt (nedsat hjertepumpefunktion) eller nyresygdom). Hvis du har en urinvejsinfektion, vil lægen ordinere et antibiotikum (et lægemiddel mod bestemte bakterieinfektioner).

Børn og unge under 18 år

Solifenacin Sandoz må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Solifenacin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager:

- andre antikolinerge lægemidler, da virkningerne og bivirkningerne af begge lægemidler kan blive forstærket
- kolinerge lægemidler, da de kan nedsætte virkningen af Solifenacin Sandoz
- lægemidler, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere, såsom metoclopramid og cisaprid. Solifenacin Sandoz kan nedsætte deres virkning.
- lægemidler, der forsinker kroppens nedbrydning af Solifenacin Sandoz, såsom ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil og diltiazem
- lægemidler, der kan fremskynde kroppens nedbrydning af Solifenacin Sandoz, såsom rifampicin, phenytoin og carbamazepin
- lægemidler, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis), såsom bisfosfonater.

Brug af Solifenacin Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Solifenacin Sandoz kan tages sammen med eller uden mad alt efter, hvad du foretrækker.

Graviditet og amning

Graviditet

Du bør ikke bruge Solifenacin Sandoz, hvis du er gravid, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Du må ikke bruge Solifenacin Sandoz, hvis du ammer, da solifenacin kan udskilles i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solifenacin Sandoz kan forårsage sløret syn og undertiden søvnighed eller træthed. Hvis du har nogen af disse bivirkninger, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Solifenacin Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Solifenacin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Indtagelse

Tabletterne synkes med et glas vand. De må ikke tygges eller knuses. Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Solifenacin Sandoz 10 mg filmovertrukne tabletter

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er 5 mg om dagen, medmindre lægen har anvist, at du skal tage 10 mg om dagen.

Hvis du har taget for meget Solifenacin Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Solifenacin Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis et barn ved et uheld har spist Solifenacin Sandoz, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen eller skadestuen.

Symptomerne på overdosering omfatter:

- hovedpine
- mundtørhed
- svimmelhed
- døsighed og sløret syn
- hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke findes)
- udpræget uro
- krampeanfald
- vejrtrækningsbesvær
- forhøjet puls (takykardi)
- ophobning af urin i blæren (urinretention)
- udvidede pupiller (mydriasis).

Hvis du har glemt at tage Solifenacin Sandoz

Hvis du har glemt at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er blevet tid til den næste dosis. Tag aldrig mere end én dosis om dagen. Kontakt altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Sandoz

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Sandoz, kan dine symptomer på overaktiv blære vende tilbage eller blive forværret. Kontakt altid lægen, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en allergisk anfald (tegnene herpå kan omfatte hævelse af svælg, ansigt, læber og mund, vejrtræknings- eller synkebesvær) eller en alvorlig hudreaktion (f.eks. blisterdannelse eller hudafskalning), skal du straks kontakte lægen eller apoteket.

Der er rapporteret om angioødem (hudallergi, der resulterer i hævelse i vævet lige under hudoverfladen) med blokering af luftvejene (vejrtrækningsbesvær) hos patienter i behandling med solifenacin. I tilfælde af angioødem skal behandlingen med Solifenacin Sandoz straks stoppes, og der skal iværksættes passende behandling og/eller foranstaltninger.

Andre bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- mundtørhed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- sløret syn
- forstoppelse
- kvalme
- fordøjelsesproblemer med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter, bøvsen, kvalme og halsbrand (dyspepsi).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- urinvejsinfektion, blæreinfektion
- søvnighed, træthed
- smagsforstyrrelse (dysgeusi)
- tørre (irriterede) øjne
- tørhed i næsen
- reflukssygdom (gastroøsofageal reflux)
- tørhed i halsen
- tør hud
- vandladningsbesvær
- væskeophobning i underbenene (ødem).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- ophobning af en stor mængde hård afføring i tarmen (fækalom)
- blokade i tyktarmen
- urinophobning i blæren på grund af manglende evne til at tømme blæren (urinretention)
- svimmelhed, hovedpine
- opkastning
- kløe, udslæt.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- hallucinationer, forvirring
- allergisk udslæt.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- nedsat appetit, høje niveauer af kalium i blodet, hvilket kan forårsage unormal hjerterytme
- forøget tryk i øjnene (grøn stær)
- forandringer i hjertets elektriske aktivitet (ses på et EKG), uregelmæssigt hjerterytme, hjertebanken, hurtigere hjerterytme
- talebesvær
- leversygdom, unormale leverfunktionstest
- muskelsvaghed
- nyrelidelse
- ubehag i maven, tarmslyng (manglende bevægelse i tarmene, der kan give forstoppelse)
- udbredt rødmen i huden og afskalling af huden
- uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger (delirium).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af HDPE-beholderen: 6 måneder. Dette gælder ikke for pakninger med blister af plast/aluminium.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Solifenacin Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: solifenacinsuccinat.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 5 mg solifenacinsuccinat, svarende til 3,8 mg solifenacin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, hypromellose, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).
- Aktivt stof: solifenacinsuccinat.
Hver fillovertrukket tablet indeholder 10 mg solifenacinsuccinat, svarende til 7,5 mg solifenacin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, hypromellose, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Solifenacin Sandoz 5 mg filmovertukne tabletter er lysegule, runde, filmovertukne tabletter, der er præget med "05" på den ene side.

Solifenacin Sandoz 10 mg filmovertukne tabletter er lyserøde, runde, filmovertukne tabletter, der er præget med "10" på den ene side og en delekærv på den anden side.

Blister af PVC/Al indeholdende 10, 20, 30, 90 eller 100 filmovertukne tabletter er pakket i en æske.

Polyethylen-beholder (med skruelåg af polypropylen/tørrekapsel) indeholdende 30, 56, 60, 84, 90, 100 eller 250 filmovertukne tabletter er pakket i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten
Bulgarien	Truzor 5 mg Film-coated tablet
Cypern	Solifenacin Sandoz
Tjekkiet	Muscarisan 5 mg Muscarisan 10 mg
Danmark	Solifenacin "Sandoz"
Finland	Solifenacin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopaallysteinen Solifenacin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Grækenland	Solifenacin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Solifenacin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Norge	Solifenacin Sandoz 5 mg filmdrasjert tablett Solifenacin Sandoz 10 mg filmdrasjert tablett
Polen	Solifenacin Sandoz 5 mg tabletki powlekane Solifenacin Sandoz, 10 mg, tabletki powlekane
Slovenien	Sulfesa 5 mg filmsko obložene tablete Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete
Slovakiet	Solifenacin Sandoz 10 mg
Spanien	Solifenacina Sandoz 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 19. november 2020