

## Indlægsseddel: Information til patienten

Solifenacin STADA 5 mg filmoovertrukne tabletter

Solifenacin STADA 10 mg filmoovertrukne tabletter

solifenacinsuccinate

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Solifenacin STADA hører til den lægemiddelgruppe, der hedder antikolinergika. Disse lægemidler anvendes til at nedsætte aktiviteten i en overaktiv blære, hvorved vandladningstrangen bliver sjældnere og svagere. Blæren bliver bedre til at holde på urinen.

Solifenacin STADA anvendes til behandling af symptomerne på overaktiv blære. Disse symptomer inkluderer: stærk, pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel, hyppig vandladning og ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Solifenacin STADA

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

### TAG IKKE Solifenacin STADA

- Hvis du, ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention).
- Hvis du, lider af en alvorlig lidelse i mave-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- Hvis du, lider af en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage en voldsom svaghed i visse muskler.
- Hvis du, lider af et forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær).

- Hvis du, er allergisk over for solifenacinsuccinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solifenacin STADA (angivet i [afsnit 6](#)).
- Hvis du, er i hæmodialysebehandling.
- Hvis du, lider af en svær leversygdom.
- Hvis du, lider af en svær nyresygdom eller en moderat leversygdom og samtidig er i behandling med medicin, der kan reducere udskillelsen af Solifenacin STADA fra kroppen (f.eks. ketoconazol). Din læge eller apoteket vil informere dig, hvis dette er tilfældet.

Informér din læge, hvis du har eller nogensinde har haft nogen af de ovennævnte tilstande, før behandling med dette lægemiddel begynder

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Solifenacin STADA

- Hvis du, har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller med at lade vandet (svag urinstråle). Risikoen for urinakkumulation i blæren (urinretention) er meget højere.
- Hvis du, lider af obstruktion i fordøjelseskanalen (forstoppelse).
- Hvis du, risikerer, at dit fordøjelsessystem sænkes (bevægelser i maven og tarmene). Din læge vil have informeret dig om dette.
- Hvis du, lider af en svær nyresygdom.
- Hvis du, lider af en moderat leversygdom.
- Hvis du lider af spiserørsbrok (hiatus hernie) eller halsbrand
- Hvis du lider af nerveforstyrrelser (autonom neuropati).

Fortæl det til lægen, hvis du lider eller tidligere har lidt af en af ovennævnte sygdomme, før behandlingen med dette lægemiddel begynder.

Før påbegyndelse af behandlingen med Solifenacin STADA vil lægen undersøge, om der kan være andre årsager til din trang til at lade vandet hyppigt (f.eks. hjertesvigt (utilstrækkelig pumpekraft i hjertet) eller nyresygdom). Hvis du har en urinvejsinfektion, vil lægen ordinere et antibiotikum (en behandling mod særlige bakterieinfektioner).

### **Børn og unge**

Solifenacin STADA må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Solifenacin STADA**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager:

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes. Spørg din læge, om din medicin tilhører denne gruppe lægemidler.
- kolinergika; de kan reducere virkningen af Solifenacin STADA. Spørg din læge, om din medicin tilhører denne gruppe lægemidler.
- lægemidler, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere, f.eks. metoclopramid og cisaprid. Solifenacin STADA kan reducere deres virkning.
- lægemidler såsom ketoconazol, itraconazol (lægemidler som bruges til at behandle svampe infektioner), ritonavir, nelfinavir (lægemidler som bruges til at behandle HIV infektion) og verapamil, diltiazem, (lægemidler som bruges til at behandle forhøjet blodtryk og hjertesygdom). Disse lægemidler sænker den hastighed, hvormed Solifenacin STADA nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom rifampicin (lægemidler som bruges til at behandle tuberkulose og andre bakterielle infektioner) og phenytoin, carbamazepin (lægemidler som bruges til at behandle epilepsi). Disse lægemidler kan øge den hastighed, hvormed Solifenacin STADA nedbrydes i kroppen.

- lægemidler såsom bisphosphonater, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis). Spørg din læge, om din medicin tilhører denne gruppe lægemidler.

### **Brug af Solifenacin STADA sammen med mad og drikke**

Du kan tage dette lægemiddel i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### **Graviditet og amning**

Du bør ikke bruge Solifenacin STADA, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt. Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da solifenacin kan passere over i din modermælk.

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 STADA kan medføre nedsat evne til at se skarpt og nogen gange uoplagthed og træthed. Hvis du generes af nogle af disse bivirkninger bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du bruge Solifenacin STADA**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 5 mg én gang dagligt, medmindre din læge har anvist dig i at tage 10 mg én gang daglig.

### **Anvendelse**

Du skal synke tabletterne hele med væske, f.eks. et glas vand. Den kan indtages med eller uden mad, afhængig af hvad du foretrækker. Knus ikke tabletterne.

### **Brug til børn og unge**

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

### **Hvis du har taget for mange Solifenacin STADA**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Solifenacin STADA filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan inkludere: hovedpine, tør mund, svimmelhed, døsighed og sløret syn, fornemmelsen af at se ting, der ikke er der (hallucinationer), udpræget uro, anfald (kramper), vejrtrækningsbesvær, forhøjet hjerterytme (takykardi), urinakkumulation i blæren (urinretention) og udvidede pupiller (mydriasis).

### **Hvis du har glemt at tage Solifenacin STADA**

Hvis du glemmer at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, så tag den så hurtigt som du husker det, medmindre det er på tide at tage din næste dosis. Tag aldrig mere end en dosis om dagen. Tag ikke en dobbelt dosis for at gøre op for en glemt dosis. Hvis du er i tvivl, skal du altid kontakte din læge eller apotek.

### **Hvis du holder op med at tage Solifenacin STADA**

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan dine symptomer på overaktiv blære returnere eller forværres. Kontakt altid lægen, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotek.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever et allergisk anfald eller en alvorlig hudreaktion (som for eksempel blæredannelse eller afskalning af hud), bør du informere din læge omgående.

**Stop med at bruge Solifenacin STADA, og søg øjeblikkeligt lægehjælp hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger**

- Allergisk reaktion, eller alvorlig hud reaktion (f.eks. blærer og afskalning af huden)
- Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med luftvejsobstruktion (besværet vejtrækning) er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat.

Solifenacin STADA kan give følgende bivirkninger:

**Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- Mundtørhed
- Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)
- Uskarpt syn.
- Forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter, bøvsen og halsbrand (dyspepsi) og mave ubehag.

**Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)**

- Urinvejsinfektion, blærebetændelse
- Søvnighed
- Smagsforstyrrelse
- Tørre (irriterede) øjne
- Tørhed i næsen
- Sure opstød (gastroesophageal reflux)
- Tør hals
- Tør hud
- Vandladningsbesvær
- Træthed
- Hævelse i nedre del af ben (ødemer)

**Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)**

- Forstoppelse
- Opbygning af urin i blæren på grund af manglende evne til at tømme blæren (urinretention)
- Svimmelhed og hovedpine.
- Opkastning
- Kløe og udslæt.

**Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

- Hallucinationer, konfusion.
- Allergisk udslæt, nældefeber.

**Ukendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Nedsat appetit, forhøjet indhold af kalium i blodet, som kan føre til unormal hjerterytme.
- Forøget tryk i øjnene (grøn stær).

- Ændringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmæssig hjerterytme, hjertebanken og hurtigere hjerterytme.
- Talebesvær.
- Leversygdom.
- Muskelsvaghed.
- Nyrelidelse.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

### **5. Opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at være blevet manipuleret.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, eller toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Solifenacin STADA indeholder:**

- Aktivt stof: solifenacinsuccinat

Hver filmovertrokken tablet indeholder 5 mg solifenacinsuccinat svarende til 3,8 mg solifenacin.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 10 mg solifenacinsuccinat svarende til 7,5 mg solifenacin.

- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletterne:*

lactosemonohydrat, majsstivelse, hypromellose, magnesiumstearat

*Filmovertræk*

Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol (8000), talcum og gul jern oxid (E172) rød jern oxid (E172)

### Udseende og pakningsstørrelser

Solifenacin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter er runde, lysegule, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Solifenacin STADA 10 mg filmovertrukne tabletter er runde lys pink, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Solifenacin STADA 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger á 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 og 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### Fremstiller:

STADA M&D SRL  
Str. Trascăului, nr 10,  
RO-401135, Turda  
Rumænien

### Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

|                  |                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Holland:</b>  | Solifenacinesuccinaat CF 5 mg, filmomhulde tabletten, Solifenacinesuccinaat CF 10 mg, filmomhulde tabletten |
| <b>Østrig:</b>   | Solifenacin STADA 5 mg Filmtabletten, Solifenacin STADA 10 mg Filmtabletten                                 |
| <b>Belgien:</b>  | Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tabletten<br>Solifenacine EG 10 mg filmomhulde tabletten                   |
| <b>Tyskland:</b> | Solifenacinsuccinat AL 5 mg Filmtabletten<br>Solifenacinsuccinat AL 10 mg Filmtabletten                     |
| <b>Danmark:</b>  | Solifenacin STADA<br>Solifenacin STADA                                                                      |
| <b>Spanien:</b>  | Solifenacina STADA 5 mg comprimidos recubiertos                                                             |

con película EFG  
Solifenacina STADA 10 mg comprimidos recubiertos  
con película EFG

**Finland:** Solifenacin STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Solifenacin STADA 10 mg kalvopäällysteinen tabletti

**Frankrig:** SOLIFENACINE EG 5 mg, comprimé pelliculé  
SOLIFENACINE EG 10 mg, comprimé pelliculé

**Irland:** Solifenacin Clonmel 5 mg film-coated tablets  
Solifenacin Clonmel 10 mg film-coated tablets

**Luxemburg:** Solifenacine EG 5mg comprimé pelliculé  
Solifenacine EG 10mg comprimé pelliculé

**Polen:** Solifenacin STADA

**Sverige:** Solifenacin STADA 5 mg filmdragerad tablett  
Solifenacin STADA 10 mg filmdragerad tablett

**Slovakiet:** Solifenacin STADA 5 mg  
Solifenacin STADA 10 mg

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024**