

Indlægsseddel: Information til patienten

Solifenacin Krka 5 mg filmoverttrukne tabletter Solifenacin Krka 10 mg filmoverttrukne 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 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Solifenacin Krka 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 Krka anvendes til behandling af symptomerne på overaktiv blære, herunder en stærk, pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel, hyppig vandladning og ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

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

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

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af solifenacinsuccinat.

Tag ikke Solifenacin Krka

- hvis du er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- 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 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 Krka fra kroppen (f.eks. ketoconazol). Din læge vil have informeret dig om dette.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Solifenacin Krka.

- 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 fordøjelseskkanalen (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 (hiatushernie) 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 Solifenacin Krka begynder.

Før påbegyndelse af behandlingen med Solifenacin Krka 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 Krka må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Solifenacin Krka

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager:

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergika; de kan reducere virkningen af Solifenacin Krka.
- lægemidler, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere, f.eks. metoclopramid og cisaprid. Solifenacin Krka kan reducere deres virkning.
- lægemidler såsom ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil og diltiazem, der sænker den hastighed, hvormed Solifenacin Krka nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom rifampicin, phenytoin og carbamazepin, da de kan øge den hastighed, hvormed Solifenacin Krka nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom bisphosphonater, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis).

Brug af Solifenacin Krka sammen med mad og drikke

Du kan tage Solifenacin Krka sammen med et måltid eller mellem måltider, som det passer dig.

Graviditet og amning

Du bør ikke tage Solifenacin Krka, hvis du er gravid, medmindre det sker på tvingende indikation. Tag ikke Solifenacin Krka, 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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solifenacin Krka kan forårsage sløret syn, træthed og uoplagthed. Hvis du har disse bivirkninger bør du ikke køre eller operere maskiner

Solifenacin Krka indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Solifenacin Krka

Brugsanvisning

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

Tabletten skal synkes hel med væske. Det har ingen betydning, om tabletten tages med eller uden mad. Knus ikke tabletterne.

Den sædvanlige dosis er 5 mg pr. dag, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal tage 10 mg pr. dag.

Hvis du har taget for meget Solifenacin Krka

Hvis du har taget for meget Solifenacin Krka, eller hvis et barn ved et tilfælde har taget Solifenacin Krka, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller apoteket.

Symptomer på overdosering kan være hovedpine, mundtørhed, svimmelhed, døsighed og uskarpt syn, fornemmelse 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 Krka

Hvis du har glemt at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, så tag den, så snart du husker på det, medmindre det er tid til næste dosis. Tag aldrig mere end én dosis pr. dag. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apoteket til råds.

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Krka

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Krka, kan symptomerne på overaktiv blære vende tilbage eller forværres. Kontakt din læge, hvis du overvejer at stoppe med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage Solifenacin Krka og kontakt din læge med det samme, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger:

- Allergisk anfald eller alvorlige hudreaktioner (f.eks. blæredannelse og afskalning af huden);
- Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med luftvejsobstruktion (besværet vejrtrækning) er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat (Solifenacin Krka).

Solifenacin Krka kan forårsage følgende øvrige bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- mundtørhed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- uskarpt syn
- forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter
- bøvsn, kvalme, og halsbrand (dyspepsi), ubehag i maven

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- urinvejsinfektion, blæreinfektion
- søvnighed
- smagsforstyrrelse (dysgeusi)
- tørre (irriterede) øjne
- tørhed i næsen
- refluks sygdom (gastroøsofageal refluks), tør hals
- tør hud
- vandladningsbesvær
- træthed, væskeansamling i underbenene (ødemer)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- forstoppelse
- ophobning af urin i blæren pga. manglende evne til at tømme blæren (urinretention)
- svimmelhed, hovedpine
- opkastning
- kløe, udslæt

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- hallucinationer, konfusion
- allergisk udslæt

Ikke kendt (hyppigheden 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
- nyresygdom.

Indberetning af bivirkninger

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

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du bidrage til at tilvejebringe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tabletbeholder efter åbning

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Holdbarhed efter åbning er 12 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solifenacin Krka indeholder

- Aktivt stof: solifenacinsuccinat.

Solifenacin Krka 5 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg solifenacinsuccinat svarende til 3,8 mg solifenacin.

Solifenacin Krka 10 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg solifenacinsuccinat svarende til 7,5 mg solifenacin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon og magnesiumstearat. Se punkt 2 ”Solifenacin Krka indeholder lactose”.

Filmovertræk: hypromellose, talcum, titandioxid (E171), triacetin og rød jernoxid (E172) (kun i 10 mg tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser

Solifenacin Krka 5 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til brunhvide, runde, let konvekse filmovertrukne tabletter med skrå kanter. Tabletdiameter: 7,5 mm.

Solifenacin Krka 10 mg filmovertrukne tabletter

Rosa-hvide, runde, let konvekse filmovertrukne tabletter med skrå kanter. Tabletdiameter: 7,5 mm.

Æsker med 10, 30, 50, 60, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger er tilgængelige.

Æsker med 250 filmovertrukne tabletter i en tabletbeholder er tilgængelige.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE, DK, FI, NO, IS, SE, SK	Solifenacin Krka
AT, FR	Solifenacin HCS
DE	Solifemin 5 mg
ES, HR, HU, PL	Asolfena
IE	Solifenacin TAD
NL	Solifenacine succinaat Krka
UK	Solifenacin succinate

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [http://www. dkma.dk](http://www.dkma.dk).