

Indlægsseddel: Information til brugeren

Solifenacinsuccinat Teva 5 mg filmoverttrukne tabletter Solifenacinsuccinat Teva 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 her. 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 Solifenacinsuccinat Teva
3. Sådan skal du tage Solifenacinsuccinat Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Solifenacinsuccinat Teva 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.

Solifenacinsuccinat Teva anvendes til behandling af symptomerne på overaktiv blære, herunder en stærk, pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel, hyppig vandladning og ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

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 Solifenacinsuccinat Teva

Tag ikke Solifenacinsuccinat Teva:

- hvis du er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solifenacinsuccinat Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt.
- hvis du lider af en alvorlig lidelse i mave-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, som er en komplikation, der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- hvis du lider af en muskelsygdom, der hedder myasthenia gravis, og som kan forårsage voldsom svaghed i visse muskler.
- hvis du lider af forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær).
- hvis du er i hæmodialysebehandling.
- hvis du lider af svær leversygdom.
- hvis du lider af svær nyresygdom eller moderat leversygdom og samtidig er i behandling med medicin, der kan reducere udskillelsen af Solifenacinsuccinat Teva fra kroppen (fx 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 Solifenacinsuccinat Teva begynder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Solifenacinsuccinat Teva:

- hvis du har problemer med at tømme blæren eller med at lade vandet (svag urinstråle). Risikoen for urinophobning i blæren er meget højere.
- hvis du lider af forstoppelse.
- hvis du er i risiko for, at dit fordøjelsessystem bliver langsommere (mave-tarm-bevægelserne). Din læge vil have informeret dig om dette.
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom.
- hvis du lider af moderat leversygdom.
- hvis du lider af spiserørsbrok eller halsbrand.
- hvis du lider af nerveforstyrrelse.

Inden du begynder behandling med Solifenacinsuccinat Teva, skal du fortælle lægen, hvis du lider eller tidligere har lidt af en af ovennævnte sygdomme.

Før du begynder behandlingen med Solifenacinsuccinat Teva, vil lægen undersøge, om der kan være andre årsager til din hyppige vandladningstrang (fx 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

Solifenacinsuccinat Teva må ikke anvendes af børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Solifenacinsuccinat Teva

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 det til din læge, hvis du tager:

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergika; de kan nedsætte virkningen af Solifenacinsuccinat Teva.
- lægemidler, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere, fx metoclopramid og cisaprid. Solifenacinsuccinat Teva kan nedsætte deres virkning.
- lægemidler såsom ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil og diltiazem, der sænker den hastighed, hvormed Solifenacinsuccinat Teva nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom rifampicin, phenytoin og carbamazepin, da de kan øge hastigheden for Solifenacinsuccinat Tevas nedbrydning i kroppen.
- lægemidler såsom bisphosphonater, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret.

Brug af Solifenacinsuccinat Teva sammen med mad

Du kan tage Solifenacinsuccinat Teva sammen med eller uden mad, som det passer dig.

Graviditet og amning

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 Solifenacinsuccinat Teva.

Du bør ikke tage Solifenacinsuccinat Teva, hvis du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt. Du bør ikke tage Solifenacinsuccinat Teva, hvis du ammer, da solifenacin kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solifenacinsuccinat Teva kan forårsage sløret syn og nogle gange træthed og uoplagthed. Hvis du har disse bivirkninger, bør du ikke køre eller betjene maskiner.

Solifenacinsuccinat Teva indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af en sjælden arvelig galactoseintolerans, Lapp-laktasemangel eller glucose-galaktose-malabsorption, bør du ikke tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Solifenacinsuccinat Teva

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

Den anbefalede dosis er 5 mg dagligt, medmindre din læge har sagt til dig, at du skal tage 10 mg dagligt.

Du skal synke tabletten hel med væske. Du kan tage tabletten med eller uden mad, som det passer dig. Du må ikke knuse tabletten.

Hvis du har taget for meget Solifenacinsuccinat Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller et barn har taget mere af Solifenacinsuccinat Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være hovedpine, mundtørhed, svimmelhed, døsighed og sløret syn, fornemmelsen af at se ting, der ikke er der (hallucinationer), udpræget uro, krampeanfald, vejrtrækningsbesvær, hurtig hjerterytme, urinophobning i blæren og udvidede pupiller.

Hvis du har glemt at tage Solifenacinsuccinat Teva

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 tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du holder op med at tage Solifenacinsuccinat Teva

Hvis du holder op med at tage Solifenacinsuccinat Teva, kan symptomerne på overaktiv blære vende tilbage eller forværres. Du skal altid tale med din læge, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får et allergisk anfald eller en alvorlig hudreaktion (fx blæredannelse eller afskalning af hud), skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet med det samme.

Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelse af vævet lige under hudens overflade) med vejrtrækningsbesvær er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat. Hvis angioødem opstår, bør behandling med Solifenacinsuccinat Teva stoppes med det samme og passende behandling og/eller foranstaltninger tages.

Solifenacinsuccinat Teva kan forårsage følgende øvrige bivirkninger:

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

- mundtørhed.

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

- sløret syn
- forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom oppustethed, mavesmerter, bøvsen og halsbrand, ubehag i maven.

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

- urinvejsinfektion, blæreinfektion
- søvnighed, smagsforstyrrelse
- tørre (irriterede) øjne
- tørhed i næsen
- refluks sygdom, tør hals
- tør hud
- vandladningsbesvær
- træthed, vaskeansamling i underbenene.

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

- forstoppelse
- ansamling af urin i blæren på grund af manglende evne til at tømme blæren
- svimmelhed, hovedpine
- opkastning
- kløe, udslæt.

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

- hallucinationer, forvirring
- allergisk udslæt.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat appetit, forhøjet indhold af kalium i blodet, hvilket kan føre til unormal hjerterytme
- øget tryk i øjet
- ændringer i hjertets elektriske aktivitet (ekg), uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes), du kan føle dit hjerteslag, hurtig hjerterytme
- talebesvær
- leversygdom
- muskelsvaghed
- nyrelidelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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.

Blisterpakning:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Beholder:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solifenacinsuccinat Teva indeholder:

- Aktivt stof: Det aktive indholdsstof er solifenacinsuccinat 5 mg eller 10 mg. Hver filmovertrukket tablet indeholder enten 5 mg eller 10 mg solifenacinsuccinat svarende til hhv. 3,8 mg eller 7,5 mg solifenacin. Den nøjagtige mængde er angivet på æsken.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, crospovidon, lactose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.
Filmovertræk:
5 mg: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol (polyethylenglycol 3350), talcum (E553b), gul jernoxid (E172).
10 mg: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol (polyethylenglycol 3350), talcum (E553b), indigotin (E120), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Solifenacinsuccinat Teva 5 mg er en lysegul til gul, rund, standardkonveks filmovertrukket tablet med en diameter på 8 mm, præget med "S5" på den ene side af tabletten og uden prægning på den anden side.

Solifenacinsuccinat Teva 10 mg er en lys pink til pink, rund, standardkonveks filmovertrukket tablet med en diameter på 8 mm, præget med "S10" på den ene side af tabletten og uden prægning på den anden side.

Tabletterne er pakket i

- aluminium-aluminium-blisterpakning
- polymer-blisterpakning
- HDPE-beholder med børnesikret lukning.

Solifenacinsuccinat Teva filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger med 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter eller i beholdere med 30, 100 og 200 (2x100) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Solifenacine Teva 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Solifenacinsuccinat Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Solifenacin Succinate 5 mg og 10 mg Film-coated Tablets
Finland:	Solifenacin ratiopharm 5 & 10 mg mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Solifénacine Teva 5 mg & 10 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg and 10 mg, filmomhulde tabletten
Italien:	Solifenacina Teva
Kroatien:	Solifenacin Pliva 5 mg and 10 mg filmom obložene tablete
Spanien:	Solifenacina Teva 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tjekkiet:	Solifenacin Teva 5 mg & 10 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.