

Bipacksedel: Information till användaren

Solifenacin Krka

5 mg, 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 symptom 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 finner du information om:

1. Vad Solifenacin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin Krka
3. Hur du använder Solifenacin Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Solifenacin Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solifenacin Krka är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Krka tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel dämpar överaktivitet hos urinblåsan. Detta innebär att du kan vänta längre innan du behöver gå på toaletten och att den mängd urin som blåsan kan hålla kvar ökar.

Solifenacin Krka används för att behandla symtom på ett tillstånd som kallas överaktiv blåsa. Dessa symtom inkluderar: stark, plötslig urinträngning utan föregående varning, behov att urinera ofta eller urinläckage för att du inte hann till toaletten i tid.

Solifenacin som finns i Solifenacin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin Krka

Använd inte Solifenacin Krka

- om du är allergisk mot solifenacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårigheter urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering (urinretention)

- om du har någon allvarlig mag- eller tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, ett tillstånd som i vissa fall kan uppstå i samband med ulcerös kolit)
- om du har en muskelsjukdom som kallas myastenia gravis, som kan orsaka extrem svaghet i vissa muskler
- om du har ökat tryck i ögonen med successiv synnedsättning (glaukom)
- om du genomgår dialys
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har allvarlig njursjukdom eller måttligt nedsatt leverfunktion OCH om du samtidigt använder läkemedel som kan minska Solifenacin Krkas nedbrytning i kroppen (t.ex. ketokonazol). Din läkare eller apotekspersonal har informerat dig om detta är fallet.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd, innan behandlingen med Solifenacin Krka påbörjas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Krka.

- 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 då 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). Din läkare har informerat dig om du tillhör denna riskgrupp.

- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har måttligt nedsatt leverfunktion
- om du har diafragmabráck (hiatus hernia) eller sura uppstötningar
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati)

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

Innan du påbörjar behandling med Solifenacin Krka kommer läkaren att kontrollera om det finns andra skäl till varför du behöver urinera så ofta, t.ex. hjärtsvikt (hjärtat orkar inte pumpa tillräckligt med blod ut i kroppen) eller njursjukdom. Om du har en urinvägsinfektion kommer läkaren att skriva ut ett antibiotikum (behandling mot vissa bakteriella infektioner).

Barn och ungdomar

Solifenacin Krka ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Solifenacin Krka

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel, effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Krka

- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin Krka kan minska effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel som innehåller ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil eller diltiazem, eftersom de kan minska nedbrytningshastigheten för Solifenacin Krka i kroppen.
- läkemedel som innehåller rifampicin, fenytoin och karbamazepin, eftersom de kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin Krka i kroppen.
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller förstärka inflammationer i matstrupen (esofagit)

Solifenacin Krka med mat och dryck

Solifenacin Krka kan tas med eller utan mat, beroende på dina önskemål.

Graviditet och amning

Solifenacin Krka bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Använd inte Solifenacin Krka om du ammar eftersom solifenacin kan passera över i bröstmjölk.

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 Krka kan orsaka dimsyn och ibland sömnighet och eller trötthet. Om du har 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 Krka innehåller laktos

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

3. Hur du använder Solifenacin Krka

Instruktioner för korrekt användning

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

Tabletterna ska sväljas hela med vätska. Tabletterna kan tas med eller utan föda. Solifenacin Krka kan tas med eller utan mat, beroende på dina önskemål. Krossa inte tabletterna.

Rekommenderad dos är 5 mg per dag, om inte läkaren har sagt att du ska ta 10 mg per dag.

Om du använt för stor mängd av Solifenacin Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, dåsighet och dimsyn, uppleva saker som inte finns (hallucinationer), lätt att bli upprörd, kramper (anfall), andningsbesvär, hjärtklappning (takykardi), ansamling av urin i blåsan (urinretention) och förstörade pupiller (myadriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Krka

Om du har glömt att ta en dos vid vanlig tid, ta den så snart du kommer ihåg det, men inte om det snart 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 Krka

Om du slutar att ta Solifenacin Krka, kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller förvärras. Kontakta alltid läkare om du funderar på att avsluta 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.

Sluta att ta Solifenacin Krka och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- allergiskt anfall eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden)
- angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under hudytan) med blockerade andningsvägar (andningssvårigheter) har rapporterats hos vissa patienter som använder solifenacinsuccinat (Solifenacin Krka)

Solifenacin Krka kan orsaka följande andra biverkningar:

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 mättnadskänsla, buksmärta, rapning, illamående och halsbränna (dyspepsi), obehag i magen

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- sömnighet
- förändrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i nässlemhinnan
- halsbränna (gastroesfageal reflux), torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskesvullnad i nedre delen av benen (ödem)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ansamling av stor mängd hård avföring i tjocktarmen (fekal impaktion)

- ansamling av urin i blåsan på grund av oförmåga att tömma blåsan (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, hudutslag

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

- hallucinationer, förvirring
- allergiska hudutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- nedsatt aptit, hög kaliumnivå i blodet som kan orsaka onormal hjärtrytm
- högt ögontryck
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm, att du känner dina hjärtslag, snabbare hjärtrytm
- röstproblem
- leversjukdom
- muskelsvaghet
- njursjukdom

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Solifenacin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburk efter första öppnandet

Förvaras vid högst 25°C.

Efter första öppnandet av burken ska innehållet förbrukas inom 12 månader.

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.

Solifenacin Krka 5 mg filmdragerade tabletter: en filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 3,8 mg solifenacin.

Solifenacin Krka 10 mg filmdragerade tabletter: en filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 7,5 mg solifenacin.

- Övriga innehållsämnen är:
tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon och magnesiumstearat. Se avsnitt 2 "Solifenacin Krka innehåller laktos".
filmdragering: hypromellos, talk, titandioxid (E171), triacetin och röd järnoxid (E172) (endast i 10 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Krka 5 mg filmdragerade tabletter

Vita till brunvita, runda, aningen konvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter. Tablett diameter: 7,5 mm.

Solifenacin Krka 10 mg filmdragerade tabletter

Rosavita, runda, aningen konvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter. Tablett diameter: 7,5 mm.

Förpackningar med 10, 30, 50, 60, 90 eller 100 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

Förpackningar med 250 filmdragerade tabletter i tablettburk finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-10