

Indlægsseddel: Information til brugeren

Solifenacin Medical Valley 5 mg filmovertrukne tabletter **Solifenacin Medical Valley 10 mg filmovertrukne 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 Solifenacin Medical Valley
3. Sådan skal du tage Solifenacin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Solifenacin Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley

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

Tag ikke Solifenacin Medical Valley:

- 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, som er en komplikation i forbindelse med blødende 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 solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solifenacin Medical Valley (angivet i punkt 6).
- hvis du er i dialysebehandling.
- 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 Medical Valley 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 Medical Valley begynder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Solifenacin Medical Valley.

- hvis du har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller med at lade vandet (f.eks. svag urinstråle). Risikoen for urinakkumulation i blæren (urinretention) er meget højere.
- hvis du lider af obstruktion i fordøjelseskkanalen (forstoppelse).
- hvis der er risiko for, at dit fordøjelsessystem begynder at fungere langsommere (langsommere passage gennem mave og tarm). 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 Medical Valley begynder.

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

Brug af anden medicin sammen med Solifenacin Medical Valley

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 lægen, hvis du tager:

- andre antikolinergika; virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergika; de kan reducere virkningen af Solifenacin Medical Valley.
- lægemidler, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere, f.eks. metoclopramid og cisaprid. Solifenacin Medical Valley kan reducere deres virkning.
- lægemidler såsom ketoconazol, itraconazol (lægemidler, der anvendes til behandling af svampeinfektioner), ritonavir og nelfinavir (lægemidler, der anvendes til behandling af hiv-infektioner) og verapamil og diltiazem (lægemidler, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesygdom). Disse lægemidler sænker den hastighed, hvormed Solifenacin Medical Valley nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom rifampicin (lægemidler, der anvendes til behandling af tuberkulose og andre bakterieinfektioner) og phenytoin og carbamazepin (lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi). Disse lægemidler kan øge den hastighed, hvormed Solifenacin Medical Valley nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom bisphosphonater, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis).

Brug af Solifenacin Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør ikke tage Solifenacin Medical Valley, hvis du er gravid, medmindre lægen vurderer, at det er nødvendigt. Tag ikke Solifenacin Medical Valley, 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 Medical Valley kan forårsage sløret syn og undertiden søvnighed eller træthed. Hvis du har nogle af disse bivirkninger, bør du ikke køre eller betjene maskiner.

Solifenacin Medical Valley 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 Medical Valley

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

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

Den anbefalede dosis er 5 mg pr. dag, medmindre lægen har fortalt dig, at du skal tage 10 mg pr. dag.

Brug til børn og unge

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

Hvis du har taget for meget Solifenacin Medical Valley

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

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 Medical Valley

Hvis du har glemt at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, så tag den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til næste dosis. Tag aldrig mere end én dosis pr. dag. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Medical Valley

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Medical Valley, kan symptomerne på overaktiv blære vende tilbage eller forværres. Tal altid 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 oplever et allergisk anfald eller en alvorlig hudreaktion (som for eksempel blæredannelse eller afskalning af hud), skal du informere lægen eller apotekspersonalet omgående.

Angioødem (hudallergi, som resulterer i hævelser i vævet lige under hudens overflade) med luftvejsobstruktion (besværet vejtrækning) er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat (Solifenacin Medical Valley). Hvis angioødem opstår, bør behandlingen med Solifenacin Medical Valley stoppes med det samme og passende behandling og/eller foranstaltninger tages.

Solifenacin Medical Valley kan forårsage følgende øvrige bivirkninger:

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

- mundtørhed

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

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

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

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

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

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

Meget sjældne bivirkninger (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
- forøget tryk i øjnene (grøn stær)
- ændringer i hjertets elektriske aktivitet (EKG), uregelmæssig hjerterytme, hjertebanken og hurtigere hjerterytme
- stemmeforstyrrelser
- 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

PCV/PVDC-alu-blister:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Tag ikke Solifenacin Medical Valley efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis blisterkortet er beskadiget eller viser tegn på manipulation.

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

Solifenacin Medical Valley indeholder:

Aktivt stof: solifenacinsuccinat

Hver filmovertrokken tablet indeholder 5 mg solifenacinsuccinat.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 10 mg solifenacinsuccinat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose (E464), magnesiumstearat

Filmovertæk: hypromellose (E464), macrogol, talcum (E553b), titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172) rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Solifenacin Medical Valley 5 mg filmovertrukne tabletter er runde, lysegule tabletter, der er mærket med koden "390" på den ene side.

Solifenacin Medical Valley 10 mg filmovertrukne tabletter er runde, lyserøde tabletter, der er mærket med koden "391" på den ene side.

Solifenacin Medical Valley 5 mg 10 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 50, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller:

Zentiva S.A.

Bulevardul Pallady Theodor nr. 50 Sector 3

Bucharest

32266 Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige: Solifenacin Medical Valley

Portugal, Spanien: Belmacina

Østrig, Tyskland: Solifenacin Exeltis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2019