

Indlægsseddel: Information til patienten

Solifenacin Mylan 5 mg filmovertukne tabletter **Solifenacin Mylan 10 mg filmovertukne 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 afsnit 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Solifenacin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Solifenacin Mylan indeholder det aktive stof solifenacin, som tilhører gruppen af antikolinergika. Disse lægemidler anvendes til at nedsætte aktiviteten i en overaktiv blære, så blæren kan tilbageholde en større mængde urin, og du vil have behov for færre toiletbesøg.

Solifenacin Mylan anvendes til behandling af symptomer på overaktiv blære. Disse symptomer omfatter stærk, pludselig vandladningstrang uden forudgående varsel, hyppig vandladning eller ufrivillig vandladning pga. pludselig vandladningstrang.

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

Tag ikke Solifenacin Mylan:

- hvis du er allergisk over for solifenacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solifenacin Mylan (angivet i afsnit 6).
- hvis du ikke er i stand til at lade vandet eller tømme blæren helt (urinretention).
- hvis du har en alvorlig sygdom i mave-tarm-kanalen (herunder toksisk megacolon, en komplikation der er forbundet med tyktarmsbetændelse).
- hvis du har en muskelsygdom kaldet myasthenia gravis, der kan forårsage en voldsom svaghed i visse muskler.
- hvis du har grøn stær eller er i risiko for at udvikle et forhøjet tryk i øjnene med gradvist tab af synet.
- hvis du er i nyredialysebehandling.
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom eller en moderat leversygdom OG samtidig er i behandling med medicin, der kan reducere udskillelsen af solifenacin fra kroppen (f.eks. ketoconazol). Din læge vil have informeret dig om dette.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Solifenacin Mylan:

- hvis du har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller med at lade vandet (svag urinstråle). Risikoen for ophobning af urin i blæren (urinretention) er da meget højere.
- hvis du har obstruktion i fordøjelsesskanalen (forstoppelse).
- hvis der er risiko for, at dit fordøjelsessystem arbejder langsommere end normalt (bevægelser i maven og tarmene). Din læge vil have informeret dig om dette.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en moderat leversygdom.
- hvis du tager medicin, som er en CYP3A4-hæmmer (f.eks. ketoconazol), da det kan øge mængden af solifenacin i blodet.
- hvis du har spiserørsbrok (hiatushernie) eller halsbrand og/eller tager medicin (f.eks. biphosphater), der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret.
- hvis du har nerveforstyrrelser (autonom neuropati).
- hvis du har ændringer i hjerterytmen (målt ved ekg) eller har et lavt kaliumniveau i blodet.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft en af ovennævnte sygdomme, før behandlingen med solifenacin begynder.

Før behandling med Solifenacin Mylan påbegyndes, 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).

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Solifenacin Mylan

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 lægen, hvis du tager:

- andre antikolinergika (f.eks. atropin, oxybutynin, hydroxyzin, bupropion, dextromethorphan) da virkning og bivirkninger af begge lægemidler kan forstærkes.
- kolinergika (f.eks. carbachol og pilocarpin) da de kan reducere virkningen af solifenacin.
- lægemidler (f.eks. metolopramid og cisaprid), der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere. Solifenacin Mylan kan reducere deres virkning.
- lægemidler såsom ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil og diltiazem, der sænker den hastighed, hvormed solifenacin nedbrydes i kroppen.
- lægemidler såsom rifampicin, phenytoin og carbamazepin, da de kan øge den hastighed, hvormed solifenacin nedbrydes i kroppen.

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 dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Solifenacin Mylan, hvis du er gravid, medmindre lægen mener, det er strengt nødvendigt.

Amning

Du må ikke tage denne medicin, hvis du ammer, da solifenacin kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solifenacin Mylan kan forårsage sløret syn og i nogle tilfælde søvnighed eller træthed. Du må ikke køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner, hvis du oplever noget af dette.

Solifenacin Mylan 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 Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 lægen har fortalt dig, at du skal tage 10 mg pr. dag.

Patienter med nyre- eller leversygdomme

Hvis du lider af en alvorlig nyresygdom eller en moderat leversygdom, må du ikke tage mere end 5 mg pr. dag.

Hvis du har taget for meget Solifenacin Mylan

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

Symptomer på overdosering kan være hovedpine, mundtørhed, svimmelhed, døsighed og uskarpt syn, oplevelsen af at se ting, der ikke er der (hallucinationer), udpræget uro, anfald (krampe), vejrtrækningsbesvær, hurtig puls (takykardi), besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention) og store pupiller (mydriasis).

Hvis du har glemt at tage Solifenacin Mylan

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag aldrig mere end én dosis pr. dag. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Mylan

Hvis du holder op med at tage Solifenacin Mylan, kan symptomerne på overaktiv blære vende tilbage eller forværres. Tal altid med lægen, 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 nogen af følgende alvorlige bivirkninger, bør behandling med Solifenacin Mylan stoppes med det samme. Kontakt straks lægen eller skadestuen.

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

- Hudallergi og hævelser lige under hudens overflade (angioødem) med besværet vejrtrækning (luftvejsobstruktion) er rapporteret hos nogle patienter i behandling med solifenacinsuccinat.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de eksisterende oplysninger)

- allergisk reaktion (åndedrætsbesvær) eller alvorligt hududslæt (f.eks. blæredannelse eller afskalning af hud).

Solifenacin Mylan kan medføre følgende andre bivirkninger:

Meget almindelige (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, sure opstød og halsbrand.

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

- urinvejsinfektion eller blærebetændelse med symptomer som f.eks. svien og smerter ved vandladning, rygsmerter, uklar urin eller blod i urinen. Kontakt lægen.
- søvnighed, smagsforstyrrelse (dysgeusi)
- tørre (irriterede øjne)
- tørhed i næsen
- brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet, synkebesvær, sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastro-øsofageal reflux)
- tør hals
- tør hud
- vandladningsbesvær
- træthed, væskeansamlinger i underbenene (ødemer).

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

- ophobning af hård afføring (fækal ophobning) i tyktarmen
- blokering af den nedre del af tyktarmen
- ophobning af urin i blæren pga. manglende tømning (urinretention)
- svimmelhed, hovedpine
- opkastning
- kløe, udslæt.

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

- hallucinationer, forvirring
- nældefeber
- udslæt med mæslingelignende runde pletter.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de eksisterende oplysninger)

- nedsat appetit, forhøjet indhold af kalium i blodet, som kan føre til unormal hjerterytme
- grøn stær (forhøjet tryk i øjnene)
- ændringer i hjertets elektriske aktivitet (ekg), uregelmæssig puls
- fuldstændig blokering i tarmene (tarmslyng (ileus))
- alvorlig tilstand af forvirring evt. med forøget eller nedsat aktivitetsniveau, ændret søvn mønster, samt en oplevelse af at se ting, som ikke er der (hallucinationer)
- stemmeændringer
- leversygdom eller påvirkning af leverens funktion, der kan ses i blodprøver
- muskelsvaghed
- nyrelidelse
- mavebesvær
- rødmen og afskalling af huden (eksfoliativ dermatitis)
- hjertebanken og hurtigere puls.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

HDPE-beholder: Bruges inden for 100 dage efter åbning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen/blisterpakningen/beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solifenacin Mylan indeholder:

- Aktivt stof: solifenacinsuccinat
Hver filmoverttrukne tablet indeholder 5 mg solifenacinsuccinat svarende til 3,8 mg solifenacin
Hver filmoverttrukne tablet indeholder 10 mg solifenacinsuccinat svarende til 7,5 mg solifenacin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, hypromellose (E464), talcum, magnesiumstearat (E572)

Filmovertæk:

Hypromellose, titandioxid (E171), propylenglycol, gul jernoxid (E172)

Hypromellose, titandioxid (E171), propylenglycol, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Gul, filmoverttrukket, rund bikonveks tablet, mærket med "M" på den ene side og "SF" over "5" på den anden side.

Lyserød, filmoverttrukket, rund bikonveks tablet, mærket med "M" på den ene side og "SF" over "10" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger med 3, 5, 10, 20, 30 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 200 tabletter.

HDPE-beholder med 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstillere

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungarn

eller

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

eller

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
Danmark: Solifenacin Mylan
Finland: Solifenacin Mylan
Frankrig: SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Holland: Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Irland: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Island: Solifenacin Mylan
Italien: Solifenacina Mylan
Kroatien: Solven 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete
Luxembourg: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Norge: Solifenacin Mylan
Slovakiet: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg
Spanien: Solifenacina Mylan 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Solifenacin Mylan
Det Forenede Kongerige (Nordirland): Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Tjekkiet: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg, potahované tablety
Tyskland: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Østrig: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.