

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Solifenacin Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Solifenacin Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

solifenasiniisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Solifenacin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Solifenacin Orion -valmistetta
3. Miten Solifenacin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solifenacin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Solifenacin Orion on ja mihin sitä käytetään

Solifenacin Orion -tablettien vaikuttava aine, solifenasiniisuksinaatti, kuuluu antikolinergit-nimiseen lääkeaineryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään yliaktiivisen rakon toiminnan hillitsemiseen. Tällöin pystyt siirtämään vessassa käyntiä pidempään ja pidättämään virtsarakossa aiempaa enemmän virtsaa.

Solifenacin Orion -valmistetta käytetään yliaktiivisen rakon oireiden hoitoon. Oireita ovat voimakas, äkillinen virtsaamistarve ilman ennakkovaroitusta, tihentynyt virtsaamistarve ja virtsankarkailu, jos vessaan ei ehdi ajoissa.

Solifenasiniä, jota Solifenacin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Solifenacin Orion -valmistetta

Älä ota Solifenacin Orion -valmistetta

- jos olet allerginen solifenasiniisuksinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeuksia virtsata tai tyhjentää virtsarakko kokonaan (virtsaumpi)
- jos sinulla on vaikea maha- tai suolistosairaus (mukaan lukien toksinen paksusuolen laajentuma, joka on haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyvä komplikaatio)
- jos sinulla on *myasthenia gravis* -niminen lihassairaus, joka voi aiheuttaa tiettyjen lihasten äärimmäisen voimakasta heikkoutta
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen (glaukooma)

- jos sinulla on dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai keskivaikea maksasairaus JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa Solifenacin Orion -valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Tällöin lääkäri on kertonut sinulle tästä.

Kerro lääkärille ennen Solifenacin Orion -hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin edellä mainituista sairauksista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Solifenacin Orion -valmistetta

- jos sinulla on vaikeuksia virtsarakon tyhjentämisessä (virtsarakon este) tai virtsaamisessa, esim. heikko virtsasuihku. Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on maha-suolikanavan tukos (ummetus)
- jos sinulla on maha-suolikanavan toiminnan hidastumisen riski. Lääkäri on kertonut sinulle, jos tämä koskee sinua.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus
- jos sinulla on mahalaukun tyrä (hiatushernia) tai närästystä
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia).

Kerro lääkärille ennen Solifenacin Orion -hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin edellä mainituista sairauksista.

Lääkäri arvioi ennen Solifenacin Orion -hoidon aloittamista, johtuuko tihentynyt virtsaamistarpeesi jostain muusta syystä, kuten sydämen vajaatoiminnasta (sydämen pumppaustehon riittämättömyys) tai munuaissairaudesta. Jos sinulla on virtsatieinfektio, lääkäri määrää sinulle antibioottikuurin (hoito tiettyihin bakteeri-infektioihin).

Lapset ja nuoret

Solifenacin Orion -valmistetta ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut antikolinergiset lääkeaineet, koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat lisääntyä
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne voivat vähentää Solifenacin Orion -valmisteen tehoa
- ruonsulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska Solifenacin Orion voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon), ritonaviiri, nelfinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon) sekä verapamiili ja diltiatseemi (käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon). Nämä lääkkeet hidastavat Solifenacin Orion -valmisteen hajoamista elimistössä.
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja muiden bakteeri-infektioiden hoitoon) sekä fenytoiini ja karbamatsipiini (käytetään epilepsian hoitoon). Nämä voivat nopeuttaa Solifenacin Orion -valmisteen hajoamista elimistössä.
- bisfosfonaattien kaltaiset lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti).

Solifenacin Orion ruuan ja juoman kanssa

Solifenacin Orion voidaan ottaa oman mieltymysten mukaan joko ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Solifenacin Orion -valmistetta raskauden aikana muutoin kuin jos lääkäri pitää hoitoa välttämättömänä. Älä käytä Solifenacin Orion -valmistetta imetysaikana, koska solifenasiini saattaa kulkeutua rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Solifenacin Orion saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä, heitehuimausta, uneliaisuutta tai väsymystä. Jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Solifenacin Orion sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Solifenacin Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositusannos on 5 mg kerran päivässä. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen 10 mg:aan kerran päivässä.

Niele tabletti kokonaisena nesteen, esim. vesilasillisen, kanssa. Tabletin voi ottaa oman mieltymyksen mukaan joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Älä murskaa tabletteja.

Käyttö lapsille ja nuorille

Solifenacin Orion -valmistetta ei käytetä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Solifenacin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla päänsärky, suun kuivuminen, heitehuimaus, uneliaisuus ja näön hämärtyminen, olemattomien asioiden aistiminen (hallusinaatiot), liiallinen kiihottuneisuus, kouristukset (konvulsiot), hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), virtsarakon tyhjentymisongelma (virtsaumpi) ja pupillien laajeneminen (mydriaasi).

Jos unohdat ottaa Solifenacin Orion -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, ota se heti, kun muistat asian, jollei ole jo seuraavan annoksen aika. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Solifenacin Orion -valmisteen oton

Jos lopetat Solifenacin Orion -valmisteen ottamisen, yliaktiivisen rakon oireet voivat palata tai pahentua. Neuvottele aina lääkärin kanssa ennen lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Solifenacin Orion -valmisteen ottaminen ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- Allergia-/yliherkkyysoireita, myös vakavia anafylaktisia reaktioita ja ihoreaktioita (esim. ihon rakkulointia ja kuoriutumista), on ilmoitettu.
- Angioedeemaa (ihoallergia, jossa ihonpinnan alainen kudus turpoaa) ja siihen liittyvää hengitysteiden tukkeutumista (hengitysvaikeutta) on ilmoitettu joillakin solifenasiinia saavilla potilailla.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- suun kuivuminen.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- näön hämärtyminen
- ummetus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, joiden oireita ovat mm. täyteydentunne vatsassa, vatsakipu, röyhtäily ja närästys (dyspepsia), mahavaivat.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus
- uneliaisuus, makuaistin muutokset (dysgeusia)
- silmien kuivuminen (ärtyminen)
- nenän limakalvojen kuivuminen
- refluksitauti (ruokatorven refluksitauti), kurkun kuivuminen
- ihon kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- väsymys, nesteen kertyminen alaraajoihin (edeema).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- heitehuimaus, päänsärky
- suuren, kovettuneen ulostemassan pakkautuminen paksusuoleen (ulosteen impaktio), oksentelu
- kutina, ihottuma
- virtsan kertyminen virtsarakkoon rakon tyhjentämisen vaikeuksien vuoksi (virtsaumpi).

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- hallusinaatiot, sekavuus
- allerginen ihottuma.

Ei tiedossa (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- ruokahalun väheneminen, korkeat veren kaliumpitoisuudet, jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä

- äkillinen sekavuustila (delirium)
- kohonnut silmänpaine
- epäsäännöllinen pulssi (kääntyvien kärkien takykardia, torsades de pointes), sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset (EKG), sydämen sykkeen tunteminen, pulssin nopeutuminen
- äänihäiriöt
- suolen tukkeuma, vatsavaivat
- maksan toimintahäiriö
- lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Solifenacin Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Solifenacin Orion sisältää

Solifenacin Orion 5 mg

- Vaikuttava aine on 5 mg solifenasiinisuksinaattia, joka vastaa 3,8 mg:aa solifenasiinia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, kolloidinen, vedetön piidioksidi.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi, talkki, keltainen rautaoksidi.

Solifenacin Orion 10 mg

- Vaikuttava aine on 10 mg solifenasiinisuksinaattia, joka vastaa 7,5 mg:aa solifenasiinia.
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, kolloidinen, vedetön piidioksidi.
 - Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi, talkki, punainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletti, kalvopäällysteinen (tabletti)

5 mg: Vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”CC” ja toiselle puolelle ”31”. Tabletin halkaisija on 7,6 mm.

10 mg: Vaaleanpunertava, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”CC” ja toiselle puolelle ”32”. Tabletin halkaisija on 7,6 mm.

Pakkauskoot:

3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ja 200 tablettia läpipainopakkauksissa.

100 tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Solifenacin Orion 5 mg filmdragerade tabletter Solifenacin Orion 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 sjukdomstecken 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 finns information om följande :

1. Vad Solifenacin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Orion
3. Hur du tar Solifenacin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solifenacin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solifenacin Orion är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Orion, solifenacinsuccinat, tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel dämpar överaktivitet hos urinblåsan. Urinträngningarna blir färre och svagare och förmågan att hålla urinen förbättras.

Solifenacin Orion används för behandling av överaktiv urinblåsa. Symtom på överaktiv urinblåsa innebär täta blåstömningar, trängningar och svårigheter att hålla urinen (urininkontinens).

Solifenacinsuccinat som finns i Solifenacin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Orion

Ta inte Solifenacin Orion

- om du är allergisk mot solifenacinsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårigheter att urinera eller att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering (urinretention)
- om du har någon allvarlig mag- och tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon; ett tillstånd som i vissa fall kan uppstå i samband med ulcerös kolit)
- om du har myastenia gravis (en muskelsjukdom med svaghet i vissa muskler)
- om du har okontrollerad grön starr (glaukom) med trång kammarvinkel (förhöjt tryck och värk i ögat)
- 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 nedbrytningen av Solifenacin Orion i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkare kommer att informera dig om detta är fallet.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Orion

- om du har svårigheter att tömma blåsan eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan 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). Om du tillhör denna riskgrupp, har du fått veta det av din läkare.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har måttligt nedsatt leverfunktion
- om du har bråck i övre magmunnen (hiatus hernia) och/eller problem med halsbränna
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

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

Innan du påbörjar behandling med Solifenacin Orion kommer din läkare att bedöma om det finns andra orsaker till dina urinträngningar (t.ex. hjärtsvikt eller njursjukdom). Om du har urinvägsinfektion kommer din läkare att förskriva ett antibiotiskt läkemedel.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Solifenacin Orion

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, eftersom effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas.
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Orion.
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin Orion kan minska effekten hos dessa läkemedel.
- läkemedel som innehåller ketokonazol, itrakonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel för behandling av hiv-infektioner), verapamil eller diltiazem (läkemedel för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdom). Dessa läkemedel minskar nedbrytningshastigheten för Solifenacin Orion i kroppen.
- läkemedel som innehåller rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos och andra bakteriella infektioner), fenytoin och karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi). De kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin Orion i kroppen.
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller förstärka inflammationer i matstrupen (esofagit).

Solifenacin Orion med mat och dryck

Det har ingen betydelse om Solifenacin Orion tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Solifenacin Orion bör inte användas under graviditet om din läkare inte anser att det är nödvändigt.

Solifenacin Orion kan utsöndras i modersmjölk. Använd därför inte Solifenacin Orion om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Solifenacin Orion kan orsaka dimsyn, yrsel, sömnhet eller trötthet. Om du får någon av dessa biverkningar, undvik att framföra motorfordon 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 Orion innehåller laktos

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

3. Hur du tar Solifenacin Orion

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

Vanlig dos är 5 mg dagligen. Vid behov kan din läkare höja dosen upp till 10 mg dagligen.

Tabletterna skall sväljas hela med vätska (t.ex. ett glas vatten). Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna får inte krossas.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, dåsighet och synpåverkan, hallucinationer, påverkan på humöret (överaktivitet), skakningar (kramper), andningssvårigheter, ökad hjärtrytm (hjärtklappning), ansamling av urin i urinblåsan (urinretention) och förstörade pupiller (mydriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Orion

Om du har glömt att ta tabletten, kan du ta den senare samma dag. Om det redan är dags för nästa dos, fortsätt enligt normal dosering. Om du är osäker rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Solifenacin Orion

Om du slutar att ta Solifenacin Orion kan symptomen 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 Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga anafylaktiska reaktioner och hudreaktioner (t.ex. blåsor och fjällning av huden) har rapporterats.
- Angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter (luftvägsobstruktion) har rapporterats hos vissa patienter som använder solifenacin.

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, matsmältningsrubbingar med symtom som mättnadskänsla, magsmärta, rapningar och halsbränna (dyspepsi), känsla av obehag i magen.

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- sömnhet, förändrad smakuppfattning
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i näslemhinnan
- halsbränna, torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskesvullnad i underbenen (ödem).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- yrsel, huvudvärk
- trög mage och hård avföring, kräkningar
- klåda, utslag
- svårigheter att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering.

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
- plötslig förvirring (delirium)
- högt ögontryck
- oregelbunden hjärtrytm (Torsades de pointes), förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), att du känner dina hjärtslag, snabbare hjärtrytm
- röstproblem

- stopp i tarmen, känsla av obehag i buken
- leversjukdom
- muskelsvaghet
- njursjukdom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Solifenacin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Solifenacin Orion 5 mg:

- Den aktiva substansen är 5 mg solifenacinsuccinat vilket motsvarar 3,8 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
 - Filmdragering: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid, talk, gul järnoxid.

Solifenacin Orion 10 mg:

- Den aktiva substansen är 10 mg solifenacinsuccinat vilket motsvarar 7,5 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
 - Filmdragering: hypromellos, makrogol 4000, titandioxid, talk, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett)

5 mg: ljusgul, rund, biokonvex, filmdragerad tablett, märkt med "CC" på ena sidan och "31" på andra sidan. Tablettens diameter är 7,6 mm.

10 mg: ljusrosa, rund, biokonvex, filmdragerad tablett, märkt med "CC" på ena sidan och "32" på andra sidan. Tablettens diameter är 7,6 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister innehållande 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 tabletter.

Plastburk innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 27.9.2019.