

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Solifenacin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Solifenacin STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

solifenasiinisuksinaatti

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Solifenacin Stada on ja mihin sitä käytetään**

Solifenacin Stada -valmisteen vaikuttava aine kuuluu antikolinergiseen lääkeaineryhmään. Tällaiset lääkkeet hillitsevät yliaktiivisen rakon toimintaa. Tällöin pystyt siirtämään vessassa käyntiä pidempään ja pidättämään virtsarakossa aiempaa enemmän virtsaa.

Solifenacin Stada -valmistetta käytetään yliaktiivisen rakon hoitoon. Oireet ilmenevät tihentyneenä virtsaamistarpeena ja virtsanpidätyskyvyttömytenä.

Solifenasiinia, jota Solifenacin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Stada -valmistetta**

**Älä ota Solifenacin Stada -valmistetta:**

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai virtsarakon tyhjentämisen vaikeuksia (virtsaumpi)
- jos sinulla on vaikea maha-suolikanavan sairaus (mukaan lukien toksinen paksusuolen laajentuma, joka saattaa joissakin tapauksissa liittyä haavaiseen paksusuolitulehdukseen)
- jos sinulla on myasthenia gravis -niminen lihassairaus, joka voi aiheuttaa tiettyjen lihasten voimakasta lihasheikkoutta
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä etenevä näön heikkeneminen (glaukooma)
- jos olet allerginen solifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai kohtalainen maksan vajaatoiminta JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa Solifenacin Stada -valmisteen poistumista

elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo, jos tämä koskee sinua.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Solifenacin Stada -valmistetta:

- jos sinulla on vaikeuksia virtsarakon tyhjentämisessä tai virtsaamisessa (esim. virtsasuihkusi on heikko). Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on maha-suolikanavan häiriöitä, jotka aiheuttavat ulostamisvaikeuksia (ummetus)
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan hidastumisen riski (vatsan- ja suolenliikkeet). Lääkäri on kertonut, jos tämä koskee sinua.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikkea maksasairaus
- jos sinulla on mahalaukun tyrä (hiatustyrä) ja/tai närästystä
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia).

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

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

### **Lapset ja nuoret**

Solifenacin Stada -valmistetta ei pidä käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin Stada**

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

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat:

- muita antikolinergisia lääkkeitä, koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat tehostua.
- kolinergisia lääkkeitä, koska ne voivat vähentää Solifenacin Stada -valmisteen tehoa.
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavia lääkkeitä, kuten metoklopramidia ja sisapridia, koska Solifenacin Stada voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsolia, itrakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon), ritonaviriä, nelfinaviiriä (käytetään HIV:n hoitoon) sekä verapamiilia, diltiatseemia (käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon). Nämä lääkkeet hidastavat Solifenacin Stada -valmisteen hajoamista elimistössä.
- rifampisiinia (käytetään tuberkuloosin ja muiden bakteeri-infektioiden hoitoon) sekä fenytoiinia ja karbamatsepiinia (käytetään epilepsian hoitoon). Nämä voivat nopeuttaa Solifenacin Stada -valmisteen hajoamista elimistössä.
- bisfosfonaatteja, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti). Kysy lääkäriltä kuuluuko lääkkeesi tähän ryhmään.

### **Solifenacin Stada ruuan ja juoman kanssa**

Valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Solifenacin Stada -valmistetta, jos olet raskaana, paitsi silloin kun lääkäri pitää hoitoa välttämättömänä. Älä käytä Solifenacin Stada -valmistetta imetyksen aikana, koska solifenasiini saattaa erittyä äidinmaitoon.

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 Stada saattaa vaikuttaa silmän kykyyn arvioida etäisyyttä, mikä on otettava huomioon tarkkuutta vaativissa tilanteissa, esim. autolla ajamisessa. Joskus voi esiintyä uneliaisuutta ja väsymystä, mikä on myös otettava huomioon. 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Solifenacin Stada sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Solifenacin Stada -valmistetta otetaan**

### **Käyttöohjeet**

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

### **Annostus**

Suosittelun annos on 5 mg kerran vuorokaudessa, jos lääkäri ei ole määrännyt ottamaan 10 mg kerran vuorokaudessa.

### **Antotapa**

Niele tabletti kokonaisuudessaan, esim. vesilasillisen, kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Älä murskaa tabletteja.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Solifenacin Stada -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Jos otat enemmän Solifenacin Stada -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

### **Jos unohtat ottaa Solifenacin Stada -valmistetta**

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

### **Jos lopetat Solifenacin Stada -valmisteen oton**

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen, yliaktiivisen rakon oireet voivat palata tai pahentua. Keskustele 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 Stada -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos saat joitakin seuraavista haittavaikutuksista:**

- allergisen kohtauksen tai vaikeita iho-oireita (esim. ihon rakkulointia tai kuoriutumista)
- angioedeemaa (ihoallergia, jossa ihonpinnan alainen kudus turpoaa) ja siihen liittyvää hengitysteiden tukkeutumista (hengitysvaikeutta) on ilmoitettu joillakin solifenasiinisuknaattia saaneilla potilailla.

Solifenacin Stada voi aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

##### **Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):**

- suun kuivuminen.

##### **Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- näön hämärtyminen
- ummetus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu.

##### **Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):**

- virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus
- uneliaisuus
- makuuistin muutokset
- silmien kuivuminen (ärtyminen)
- nenän limakalvojen kuivuminen
- refluksi (ruokatorven refluksitauti)
- kurkun kuivuminen
- ihon kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- väsymys
- nesteen kertyminen raajoihin.

##### **Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):**

- paksusuolen tukkeuma, kovettuneen ulostemassan pakkautuminen paksusuoleen
- virtsarakon tyhjentämistä vaikeudet
- heitehuimaus, päänsärky
- oksentelu
- kutina, ihottuma.

##### **Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):**

- hallusinaatiot, sekavuus
- allerginen ihottuma.

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- ruokahalun väheneminen, korkea veren kaliumpitoisuus, joka saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- kohonnut silmänpaine
- sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset (EKG), epäsäännöllinen syke, sydämen sykkeen tunteminen, sydämentykytys
- äänihäiriöt
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Solifenacin Stada -valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että pakkaus on vahingoittunut tai jos se ei näytä koskemattomalta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Solifenacin Stada sisältää**

Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti.

Yksi Solifenacin Stada 5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg solifenasiinisuksinaattia, joka vastaa 3,8 mg:aa solifenasiinia.

Yksi Solifenacin Stada 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg solifenasiinisuksinaattia, joka vastaa 7,5 mg:aa solifenasiinia.

Muut aineet ovat

*Tabletin ydin*

Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, magnesiumstearaatti.

*Kalvopäällyste*

Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 8000, talkki, keltainen rautaoksidi (E172) (Solifenacin Stada 5 mg), punainen rautaoksidi (E172) (Solifenacin Stada 10 mg).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Solifenacin Stada 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, vaaleankeltaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Solifenacin Stada 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Solifenacin Stada kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 ja 200 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

Centrafarm Services BV  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanti

STADA M&D SRL  
Str. Trascăului, nro 10,  
RO-401135, Turda  
Romania

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic Aps, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.04.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Solifenacin STADA 5 mg filmdragerade tabletter Solifenacin STADA 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Stada
3. Hur du tar Solifenacin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solifenacin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Solifenacin Stada är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i Solifenacin Stada 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 som blåsan kan hålla kvar ökar.

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

Solifenacin som finns i Solifenacin Stada 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 tar Solifenacin Stada**

**Ta inte Solifenacin Stada:**

- om du har svårighet att urinera eller att fullständigt tömma blåsan (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 myasteni 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 är allergisk mot solifenacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du genomgår dialys
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du har en allvarlig njursjukdom eller måttlig nedsatt leverfunktion OCH du samtidigt använder läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Stada i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkaren eller apotekspersonalen kommer att informera dig detta är fallet.

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd, innan du får behandling med detta läkemedel.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Stada

- om du har svårighet att tömma blåsan eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin samlas 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). Om du tillhör denna riskgrupp, har du fått veta det av din läkare
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har bräck 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 du får behandling med detta läkemedel.

Innan du får behandling med Solifenacin Stada kommer din läkare att bedöma om det finns andra orsaker till dina urinrängningar (t.ex. hjärtsvikt eller njursjukdom). Om du har urinvägsinfektion kommer din läkare att förskriva ett antibiotiskt läkemedel (behandling mot vissa bakteriella infektioner).

### **Barn och ungdomar**

Solifenacin Stada ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Solifenacin Stada**

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 läkaren om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel eftersom effekterna och biverkningar av båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Stada
- läkemedel, som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare; Solifenacin Stada kan minska effekten hos dessa läkemedel
- läkemedel som innehåller ketokonazol, itraconazol (läkemedel som används för att behandla svampinfektioner), ritonavir, nelfinavir (läkemedel som används för att behandla hiv-infektioner) och verapamil, diltiazem (läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsjukdomar); dessa läkemedel minskar den hastighet med vilken Solifenacin Stada bryts ned i kroppen
- läkemedel som rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos och andra bakteriella infektioner), fenytoin och karbamazepin (läkemedel som används för att behandla epilepsi) eftersom de kan öka den hastighet med vilken Solifenacin Stada bryts ned i kroppen
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller försämra inflammation i matstrupen (esofagit). Fråga din läkare om din medicin tillhör denna grupp.

### **Solifenacin Stada med mat och dryck**

Det har ingen betydelse om detta läkemedel tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Du ska inte använda Solifenacin Stada om du är gravid om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Använd inte detta läkemedel om du ammar eftersom solifenacin kan gå 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 Stada kan påverka ögats förmåga att bedöma avstånd, vilket skall beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Sömnighet och trötthet kan förekomma i sällsynta fall, vilket också skall beaktas.

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 Stada innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Solifenacin Stada**

### **Anvisningar för korrekt användning**

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

### **Dosering**

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

### **Administreringsätt**

Du ska svälja tabletten hel med lite vätska, t.ex. ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda. Krossa inte tabletterna.

### **Användning för barn och ungdomar**

Solifenacin Stada ska inte användas barn och ungdomar under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, sömnighet och synpåverkan, uppleva saker som inte finns (hallucinationer), påverkan på humöret (överaktivitet), skakningar (kramper), andningssvårigheter, ökad hjärtrytm (hjärtklappning), ansamling av urin i blåsan (urinretention) och utvidgade pupiller (myadriasis).

### **Om du har glömt att ta Solifenacin Stada**

Om du har glömt att ta en dos vid vanlig tid, ta den så snart du kommer ihåg det, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta aldrig mer än en dos per dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Om du slutar att ta Solifenacin Stada**

Om du slutar att ta detta läkemedel kan symtomen på överaktiv blåsa återkomma eller försämrans. Kontakta alltid läkare om du funderar på att avbryta 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 Stada och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom**

- allergiska reaktioner eller en svår hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden)
- angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under huden) med andningssvårigheter (luftvägsobstruktion) har rapporterats hos vissa patienter som tar solifenacinsuccinat.

Solifenacin Stada kan orsaka följande 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 (dyspepsi), magsmärta.

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

- urinvägsinfektion, blåskatarr
- sömnhet
- förändrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i nässlemhinna
- refluxsjukdom (gastroesofageal reflux)
- torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet
- vätskesvullnad i armar och ben.

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

- trög mage och hård avföring
- svårigheter att fullständigt tömma urinblåsan vid urinering
- 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 tryck i ögonen
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm, att du känner dina hjärtslag, snabba hjärtslag
- röstproblem
- 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.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Solifenacin Stada ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller vid tecken på manipulering.

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.

Varje Solifenacin Stada 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat, motsvarande 3,8 mg solifenacin.

Varje Solifenacin Stada 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat, motsvarande 7,5 mg solifenacin.

Övriga innehållsämnen är

*Tablettkärna*

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat.

*Filmdragering*

Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 8000, talk, gul järnoxid (E172) (Solifenacin Stada 5 mg), röd järnoxid (E172) (Solifenacin Stada 10 mg).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Stada 5 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusgula, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Solifenacin Stada 10 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusrosa, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Solifenacin Stada filmdragerade tabletter tillhandahålls i blister om 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

Centrafarm Services BV  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irland

STADA M&D SRL  
Str. Trascăului, nr 10,  
RO-401135, Turda  
Rumänien

**Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast.**

i Finland: 12.04.2024

i Sverige: