

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Solifenacin ratiopharm 5 mg ja 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

solifenasiinisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solifenacin ratiopharm -lääkettä
3. Miten Solifenacin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solifenacin ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Solifenacin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Solifenacin ratiopharm -tablettien sisältämä vaikuttava aine kuuluu ns. antikolinergisten aineiden ryhmään, ja se hillitsee yliaktiivisen rakon toimintaa. Tarpeesi käydä virtsaamassa harvenee ja rakkosi virtsanpidätyskyky paranee.

Solifenacin ratiopharm -lääkettä käytetään yliaktiivisen rakon aiheuttamien oireiden hoitoon. Tällaisia oireita ovat esim. voimakas ja äkillinen virtsaamisen tarve ilman ennakoivia merkkejä, tiheä virtsaamisen tarve ja virtsanpidätyskyvyttömyys.

Solifenasiinia, jota Solifenacin ratiopharm 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 käytät Solifenacin ratiopharm -lääkettä

Älä käytä Solifenacin ratiopharm -lääkettä

- jos olet allerginen solifenasiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on virtsarakon tyhjentämistä 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 voimakasta lihasheikkoutta tietyissä lihaksissa
- 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 kohtalainen maksan vajaatoiminta JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka hidastavat Solifenacin ratiopharm -valmisteen poistumista

elimistöäsi (esim. ketokonatsoli). Arvion käyttämiesi lääkkeiden vaikutuksista tekee hoitava lääkärisi.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee, tai on joskus koskenut, sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Solifenacin ratiopharm -lääkettä, jos sinulla on:

- vaikeuksia tyhjentää rakkosi kokonaan (jokin este virtsarakossa) tai jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (virtsauihkusi on heikko). Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jokin este maha-suolikanavassa (ummetus)
- ruoansulatuskanavan toiminnan hidastumisen riski (suolistoliikkeiden hitaus). Jos näin on, lääkäri on kertonut sinulle näistä ongelmista.
- jokin vaikea munuaissairaus
- jokin keskivaikea maksasairaus
- mahalaukun tyrä (hiatushernia) ja/tai närästystä
- jokin hermosairaus (autonominen neuropatia).

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin edellisessä luettelossa mainituista vaivoista.

Lääkärisi tulee ennen hoidon aloittamista arvioimaan, johtuuko tihentynyt virtsaamistarpeesi jostain muusta syystä, kuten sydän- (sydämen vajaatoiminta) tai munuaissairaudesta. Jos sinulla on virtsatieinfektio, lääkäri määrää sinulle antibioottikuurin (bakteerien aiheuttamaan tulehdustilaan).

Lapset ja nuoret

Solifenacin ratiopharm -lääkettä ei pidä käyttää lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille seuraavien lääkeaineiden käytöstä:

- muut antikolinergiset lääkeaineet, koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat tehostua
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne voivat vähentää Solifenacin ratiopharm -valmisteen tehoa
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska Solifenacin ratiopharm voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli, verapamiili ja diltiatseemi, jotka voivat heikentää Solifenacin ratiopharm -valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä (poistumista elimistöstä)
- rifampisiini, fenytoiini ja karbamatsepiini, koska ne voivat nopeuttaa Solifenacin ratiopharm -valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä (poistumista elimistöstä)
- bisfosfonaatit, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti).

Solifenacin ratiopharm ruuan kanssa

Solifenacin ratiopharm -lääkkeen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Raskaus ja imetys

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

Solifenacin ratiopharm -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei hoitoa katsota aivan välttämättömäksi.

Solifenasiini saattaa erittyä rintamaitoon, joten Solifenacin ratiopharm -lääkettä ei pidä käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Solifenacin ratiopharm saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä ja joskus voi myös esiintyä uneliaisuutta ja väsymystä. Jos koet tällaisia haittavaikutuksia, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

Tämä lääke voi siis 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 ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä.

3. Miten Solifenacin ratiopharmia käytetään

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

Suosittelun annos on 5 mg kerran päivässä, ellei lääkäri ole määrännyt 10 mg:n päiväannosta.

Niele tabletit kokonaisina nesteen kera. Tabletit voi oman mieltymyksen mukaan ottaa sekä ruokailun yhteydessä että aterioiden välissä. Tabletteja ei saa murskata.

Jos otat enemmän Solifenacin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksen oireita voivat olla päänsärky, suun kuivuminen, heitehuimaus, uneliaisuus ja näön hämartyminen, hallusinaatiot (olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen, kokeminen), voimakas kiihottuneisuus, kouristukset, hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), virtsan kertyminen virtsarakkoon (virtsaumpi), pupillien laajeneminen.

Jos unohdat ottaa Solifenacin ratiopharm -lääkkeen

Jos unohdat ottaa yhden tabletin, ota se heti, kun muistat asian. Jos huomaat unohduksesi vasta, kun jo melkein on seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä koskaan ota useampia annoksia saman päivän aikana. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos lopetat Solifenacin ratiopharm -lääkkeen käytön

Jos lopetat Solifenacin ratiopharm -valmisteen käytön, yliaktiivisen rakon oireet voivat palata tai pahentua. Neuvottele aina lääkärin kanssa, jos harkitset 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.

Jos saat allergisen kohtauksen tai vakavia iho-oireita (esim. ihon rakkulointi tai hilseily), kerro välittömästi asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Angioedeemaa (ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaisen kudoksen turpoamista) ja siihen liittyvää hengitysteiden ahtautumista (hengitysvaikeuksia) on todettu joillakin solifenasiinisuksinaattiahoitoa saavilla potilailla. Jos angioedeemaa ilmenee, on Solifenacin ratiopharm -lääkkeen käyttö heti lopetettava ja asianmukainen oireiden hoito ja/tai muut tarvittavat toimenpiteet aloitettava.

Solifenacin ratiopharm voi aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

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

- suun kuivuminen.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- näön hämärtyminen
- ummetus, pahoinvointi ja ruoansulatushäiriöt, kuten täysinäisyyden tunne, vatsakipu, röyhtäily, pahoinvointi, närästys ja epämukava tunne mahassa.

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

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

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

- suuren, kuivuneen ulostemassan pakkautuminen paksusuoleen (suolen tukkeuma)
- virtsan kertyminen rakkoon rakontyhjentämisen vaikeuksien vuoksi (virtsaumpi)
- heitehuimaus, päänsärky
- oksentelu
- kutina, ihottuma.

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

- hallusinaatiot, sekavuus
- allerginen ihottuma.

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- ruokahalun väheneminen, korkeat veren kaliumpitoisuudet, jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- kohonnut silmänpaine
- sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset (EKG), epäsäännöllinen pulssi (ns. kääntyvien kärkien takykardia), 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. Solifenacin ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ”EXP.” yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkit

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä tablettipurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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 ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti. Jokainen tabletti sisältää joko 5 mg solifenasiinisuksinaattia, mikä vastaa 3,8 mg solifenasiinia, tai 10 mg solifenasiinisuksinaattia, mikä vastaa 7,5 mg solifenasiinia. Tarkat määrät ilmoitetaan ulkopakkauksessa.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, krosopovidoni, laktoosi, vedetön, kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
Muut aineet tablettien kalvopäällysteessä ovat polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), polyetyleeniglykoli 3350 ja talkki (E 553b).
5 mg:n tablettien kalvopäällysteessä lisäksi väriaineena keltainen rautaoksidi (E 172) ja 10 mg:n tablettien kalvopäällysteessä väriaineina karminni (E 120), punainen rautaoksidi (E 172) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Solifenacin ratiopharm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia tai keltaisia, pyöreitä ja tavanomaisen kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Tablettien halkaisija on 8 mm, niiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”S5”, ja tablettien toinen puoli on sileä.

Solifenacin ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaalean tai voimakkaan vaaleanpunaisia, pyöreitä ja tavanomaisen kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja. Tablettien halkaisija on 8 mm, niiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”S10”, ja tablettien toinen puoli on sileä.

Tabletit pakataan:

- alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin
- polymeeriläpipainopakkauksiin
- HDPE-tablettipurkkeihin, joissa on lapsiturvallinen suljin.

Solifenacin ratiopharm kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 ja 200 tablettia sisältävissä läpipainopakkauksissa sekä 30, 100 ja 200 (2x100) tablettia sisältävissä tablettipurkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Unkari

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tsekki

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Puola

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatia

Qualiphar NV
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.4.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Solifenacin ratiopharm 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter

solifenacinsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solifenacin ratiopharm
3. Hur du använder Solifenacin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solifenacin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solifenacin ratiopharm är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Solifenacin ratiopharm tillhör läkemedelsgruppen antikolinergika. Dessa läkemedel dämpar aktiviteten hos en överaktiv urinblåsa, vilket gör att du behöver gå på toaletten mer sällan och ökar den mängd urin din blåsa förmår hålla.

Solifenacin ratiopharm används för behandling av symtomen på en s.k. överaktiv urinblåsa. Sådana symtom är bl.a. ett plötsligt, akut behov att tömma blåsan utan föregående varningstecken, täta blåstömningar och svårigheter att hålla urinen (urininkontinens).

Solifenacin som finns i Solifenacin ratiopharm kan också vara godkänt 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 använder Solifenacin ratiopharm

Ta inte Solifenacin ratiopharm

- 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 *myastenia gravis* (en muskelsjukdom med extrem svaghet i vissa muskler)
- om ditt ögontryck är förhöjt med gradvis ökande synförlust som följd (glaukom, d.v.s. grön starr)
- om du har en njursjukdom som kräver njurdialys
- om du har någon svår leversjukdom

- om du har någon svår njursjukdom eller måttlig leversjukdom OCH om du samtidigt använder läkemedel som kan minska utsöndringen av Solifenacin ratiopharm ur kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om detta är fallet.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan din behandling med Solifenacin ratiopharm inleds.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Solifenacin ratiopharm om du:

- har svårigheter att tömma blåsan helt (någon blockad i urinblåsan) eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas i urinblåsan (urinretention) är då mycket större än vanligt.
- har någon blockad i matsmältningskanalen (förstoppning)
- tillhör en riskgrupp där matsmältningsorganen kan börja arbeta långsammare (mag- och tarmrörelserna minskar). Om du tillhör denna riskgrupp, har din läkare nog talat om det för dig.
- har någon svår njursjukdom
- har någon måttlig leversjukdom
- har bråck i övre magmunnen (*hiatus hernia*) och/eller problem med halsbränna
- har en nervsjukdom (autonom neuropati).

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av tillstånden i förteckningen ovan innan behandlingen med Solifenacin ratiopharm påbörjas.

Innan Solifenacin ratiopharm-behandlingen påbörjas, kommer läkaren att kontrollera om det finns andra orsaker till dina täta urinrängningar, som t.ex. någon hjärt- (hjärtsvikt) eller njursjukdom. Om du har en urinvägsinfektion, kommer läkaren att ordinera dig antibiotika (läkemedel för behandling av bakteriella infektioner).

Barn och ungdomar

Solifenacin ratiopharm ska inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Solifenacin ratiopharm

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar:

- andra antikolinergiska läkemedel, eftersom effekt och biverkningar av bägge läkemedlen i så fall kan förstärkas
- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin ratiopharm
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, vilka gör att mag-tarmkanalen arbetar snabbare än vanligt. Solifenacin ratiopharm kan minska effekten hos dessa läkemedel
- läkemedel som innehåller ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil eller diltiazem, eftersom dessa kan minska nedbrytningshastigheten hos Solifenacin ratiopharm i kroppen
- läkemedel som innehåller rifampicin, fenytoin och karbamazepin, eftersom dessa kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin ratiopharm i kroppen
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, vilket kan orsaka eller förvärra inflammationstillstånd i matstrupen (esofagit).

Solifenacin ratiopharm med mat

Solifenacin ratiopharm kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

Graviditet och amning

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.

Solifenacin ratiopharm ska inte användas under graviditet om inte en behandling anses vara absolut nödvändig.

Solifenacin kan utsöndras i bröstmjolk. Använd därför inte Solifenacin ratiopharm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Solifenacin ratiopharm kan orsaka dimsyn och ibland även dåsighet eller trötthet. Om du observerar 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 ratiopharm innehåller laktos

Om du har något av följande sällsynta ärftliga tillstånd ska du inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption

3. Hur du använder Solifenacin ratiopharm

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

Rekommenderad dos är 5 mg dagligen, om inte läkaren ordinerat en dos på 10 mg dagligen.

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vätska. Läkemedlet kan likaväl tas i samband med måltid som på tom mage -helt enligt vilket som passar dig bättre. Tabletterna får inte krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin ratiopharm

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

Symtom på en överdos kan vara t.ex. huvudvärk, muntorrhet, yrsel, dåsighet och dimsyn, hallucinationer (att se, höra eller uppleva saker som inte existerar i verkligheten), överaktivitet, kramper, andningssvårigheter, ökad hjärtrytm (takykardi), ansamling av urin i urinblåsan (urinretention) och förstörade pupiller (mydriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin ratiopharm

Om du har glömt att ta en tablett ska du ta den så fort du kommer ihåg det, under förutsättning att det inte redan börjar vara dags för nästa dos. Ta aldrig mer än en dos per dag. Om du är osäker rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Solifenacin ratiopharm

Om du slutar att ta Solifenacin ratiopharm, kan symtomen på en 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.

Om du får ett allergianfall eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden), måste du omedelbart informera läkare eller apotekspersonal om detta.

Angioödem (allergi som resulterar i hudpåverkan med svullnad i vävnaden närmast under huden) med förträngning av luftvägarna (andningssvårigheter) har rapporterats hos en del patienter som använt solifenacinsuccinat. Om du får angioödem, ska behandlingen med Solifenacin ratiopharm omedelbart avbrytas och lämplig behandling och/eller åtgärder sättas in.

Solifenacin ratiopharm kan orsaka följande övriga 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, matsmältningsrubbningsmedel med symtom som känsla av uppblåsthet, magsmärter, rapningar, illamående och halsbränna (dyspepsi), känsla av obehag i magen.

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- dåsighet, förändrad smakuppfattning
- torra (irriterade) ögon,
- torra näslemhinnor
- reflux (halsbränna), torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskesvullnad i benen.

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

- ansamling av en större, stora mängder av hård avföring i tjocktarmen (tarmstopp)
- ansamling av urin i urinblåsan p.g.a. svårigheter att fullständigt tömma blåsan vid urinering (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, hudutslag.

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

- hallucinationer, förvirring
- allergiska hudutslag.

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- nedsatt aptit, hög kaliumnivå i blodet, vilket kan orsaka onormal hjärtrytm
- förhöjt ögontryck
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm (*torsades de pointes*), känsla av att känna sina egna hjärtslag, snabbare hjärtrytm
- röstproblem
- leversjukdom
- muskelsvaghet
- njursjukdom

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Solifenacin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburkar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Tillslut tablettburken väl. Fuktkänsligt.

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 tablett innehåller antingen 5 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 3,8 mg solifenacin, eller 10 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 7,5 mg solifenacin. De exakta mängderna anges på ytterkartongen.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, povidon, krospovidon, laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), polyetylenglykol 3350 och talk (E 553b).
Filmdrageringen av tabletterna på 5 mg innehåller dessutom färgämnet gul järnoxid (E 172), och filmdrageringen av tabletterna på 10 mg innehåller färgämnena karmin (E 120), röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin ratiopharm 5 mg är ljusgula eller gula, runda och bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på 8 mm och ingraveringen ”S5” på den ena sidan. Den andra sidan av tabletterna är slät.

Solifenacin ratiopharm 10 mg är svagt eller kraftigt rosa, runda och bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på 8 mm och ingraveringen ”S10” på den ena sidan. Den andra sidan av tabletterna är slät.

Tabletterna levereras i:

- aluminium/aluminium-blisterförpackningar
- polymerblisterförpackningar
- tablettburkar av HDPE försedda med barnsäkert lock.

Solifenacin ratiopharm finns att få i blisterförpackningar på 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 och 200 tabletter samt i tablettburkar på 30, 100 och 200 (2x100) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3

D-89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungern

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tjeckien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Qualiphar NV
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 30.4.2021.