

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Solifenacin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Solifenacin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

solifenasiinisuksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Solifenacin Krka -valmistetta on ja mihin sitä käytetään

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

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

Solifenasiinisuksinaattia, jota Solifenacin Krka 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 Krka -valmistetta

Älä ota Solifenacin Krka -valmistetta

- jos olet allerginen solifenasiinille 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 dialyysihoidoa vaativa munuaissairaus

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Solifenacin Krka -valmistetta.

- jos sinulla on vaikeuksia virtsarakon tyhjentämisessä (virtsarakon este) tai virtsaamisvaikeuksia (esim. heikko virtsasuihku). Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan tukos (ummetus)
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan hidastumisen riski (vatsan ja suoliston liikkeet). 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 Krka -hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin edellä mainituista sairauksista.

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, 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 vaikutus ja häirtavaikutukset voivat tehostua
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne voivat vähentää Solifenacin Krka -valmisteen tehoa
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska Solifenacin Krka voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli, verapamiili ja diltiatseemi, jotka hidastavat Solifenacin Krka -valmisteen hajoamista elimistössä
- rifampisiini, fenytoiini ja karbamatsepiini, koska ne voivat nopeuttaa Solifenacin Krka -valmisteen hajoamista elimistössä
- bisfosfonaatit, jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti).

Solifenacin Krka ruuan ja juoman kanssa

Solifenacin Krka voidaan ottaa oman mieltymyksen mukaan joko ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Solifenacin Krka -valmistetta raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä. Älä käytä Solifenacin Krka -valmistetta imetyksaikana, sillä solifenasiini voi erittyä 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 Krka saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä ja joskus voi esiintyä uneliaisuutta ja 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 lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Solifenacin Krka sisältää laktoosia

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

3. Miten Solifenacin Krka -valmistetta otetaan

Käyttöä koskevat ohjeet

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

Niele tabletit kokonaisina nesteen kera. Tabletit voi ottaa oma mieltymyksen mukaan joko ruoan kanssa tai ilman. Älä murskaa tabletteja.

Suosittelun annos on 5 mg päivässä, jollei lääkäri ole määrännyt ottamaan 10 mg päivässä.

Jos otat enemmän Solifenacin Krka -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 näköhäiriöt, olemattomien asioiden aistiminen (hallusinaatiot), voimakas kiihottuneisuus, kouristukset (konvulsiot), hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), virtsan kertyminen virtsarakkoon (virtsaumpi) ja pupillien laajeneminen (mydriaasi).

Jos unohdat ottaa Solifenacin Krka -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se heti kun muistat, jollei jo ole seuraavan annoksen aika. Älä koskaan ota enempää kuin yksi annos päivässä. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos lopetat Solifenacin Krka -valmisteen käytön

Jos lopetat Solifenacin Krka -valmisteen käytön, 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 Krka -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon heti, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- allerginen kohtaus tai vaikea ihoreaktio (esimerkiksi ihon rakkulointi tai kuoriutuminen)
- angioedeemaa (ihoallergiaa, jossa ihonpinnan alainen kudus turpaa) ja siihen liittyvää ilmasteiden tukkeutumista (hengitysvaikeutta) on ilmoitettu joillakin solifenasiinisinaattia saaneilla potilailla.

Solifenacin Krka saattaa aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

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, pahoinvointi 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 (turvotus).

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

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

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

- hallusinaatiot, sekavuus
- allerginen ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Solifenacin Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkin avaamisen jälkeen

Säilytä alle 25 °C.

Purkin avaamisen jälkeen kesto aika on 12 kuukautta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Solifenacin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti.
Solifenacin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg solifenasiinisuksinaattia, mikä vastaa 3,8 mg:aa solifenasiinia.
Solifenacin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg solifenasiinisuksinaattia, mikä vastaa 7,5 mg:aa solifenasiinia
- Muut aineet ovat:
tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, povidoni ja magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 ”Solifenacin Krka sisältää laktoosia”.
kalvopäällyste: hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), triasetiini ja punainen rautaoksidi (E172) (vain 10 mg tabletit)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Solifenacin Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen tai ruskeanvalkoinen, pyöreä, hieman kupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on viistetyt reunat. Tabletin halkaisija: 7,5 mm.

Solifenacin Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunertavan valkoinen, pyöreä, hieman kupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on viistetyt reunat. Tabletin halkaisija: 7,5 mm.

Ulkopakkauksessa on 10, 30, 50, 60, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Ulkopakkausessa on 250 kalvopäällysteistä tablettia tablettipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja Suomessa

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja Ruotsissa

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72, Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.9.2020

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Solifenacin Krka är och vad det används för

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

Solifenacin Krka används för att behandla symtom på ett tillstånd som kallas överaktiv blåsa. Dessa symtom inkluderar: stark, plötslig urinträngning utan föregående varning, behov att urinera ofta eller urinläckage för att du inte hann till toaletten i tid.

Solifenacin som finns i Solifenacin Krka 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 Krka

Ta inte Solifenacin Krka:

- 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 en muskelsjukdom som kallas myastenia gravis, som kan orsaka extrem svaghet i vissa muskler**
- om du har ökat tryck i ögonen med successiv synnedläggning (glaukom)
- 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 Solifenacin Krkas nedbrytning i kroppen (t.ex. ketokonazol). Din läkare eller apotekspersonal har informerat dig om detta är fallet.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Krka.

- om du har svårigheter att tömma blåsan (blåsobstruktion) eller att urinera (t.ex. har svag urinstråle). Risken för att urin ansamlas 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). Din läkare har informerat dig om du tillhör denna riskgrupp.
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har måttligt nedsatt leverfunktion
- om du har diafragmabräck (hiatus hernia) eller sura uppstötningar
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati)

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan du påbörjar behandling med Solifenacin Krka.

Innan du påbörjar behandling med Solifenacin Krka kommer läkaren att kontrollera om det finns andra skäl till varför du behöver urinera så ofta, t.ex. hjärtsvikt (hjärtat orkar inte pumpa tillräckligt med blod ut i kroppen) eller njursjukdom. Om du har en urinvägsinfektion kommer läkaren att skriva ut ett antibiotikum (behandling mot vissa bakteriella infektioner).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Solifenacin Krka

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, effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas

- kolinergiska läkemedel, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Krka
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som kan göra att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin Krka kan minska effekten av dessa läkemedel.
- läkemedel som innehåller ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil eller diltiazem, eftersom de kan minska nedbrytningshastigheten för Solifenacin Krka i kroppen.
- läkemedel som innehåller rifampicin, fenytoin och karbamazepin, eftersom de kan öka nedbrytningshastigheten för Solifenacin Krka i kroppen.
- läkemedel som t.ex. bisfosfonater, som kan orsaka eller förstärka inflammationer i matstrupen (esofagit)

Solifenacin Krka med mat och dryck

Solifenacin Krka kan tas med eller utan mat, beroende på dina önskemål.

Graviditet och amning

Solifenacin Krka bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Använd inte Solifenacin Krka om du ammar eftersom solifenacin kan passera 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 Krka kan orsaka dimsyn och ibland sömnhet och eller trötthet. Om du har 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 Krka innehåller laktos

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

3. Hur du tar Solifenacin Krka

Instruktioner för korrekt användning

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

Tabletterna ska sväljas hela med vätska. Tabletterna kan tas med eller utan föda. Solifenacin Krka kan tas med eller utan mat, beroende på dina önskemål. Krossa inte tabletterna.

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

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Krka

Om du fått i dig för 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 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, dåsighet och dimsyn, uppleva saker som inte finns (hallucinationer), lätt att bli upprörd, kramper (anfall), andningsbesvär, hjärtklappning (takykardi), ansamling av urin i blåsan (urinretention) och förstorade pupiller (myadriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Krka

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

Om du slutar att ta Solifenacin Krka

Om du slutar att ta Solifenacin Krka, kan symtomen 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 Krka och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- allergiskt anfall eller en allvarlig hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden)
- angioödem (allergi med hudpåverkan; svullnad i vävnaden närmast under huden) med blockerade andningsvägar (andningssvårigheter) har rapporterats hos vissa patienter som använder solifenacinsuccinat (Solifenacin Krka)

Solifenacin Krka kan orsaka följande 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, matsmältningsbesvär med symtom som mättnadskänsla, buksmärta, rapning, illamående och halsbränna (dyspepsi), obehag i magen

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

- urinvägsinfektioner, blåskatarr
- sömnhet
- förändrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i näslemhinnan
- halsbränna (gastroesfageal reflux), torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskesvullnad i nedre delen av benen (ödem)

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

- ansamling av stor mängd hård avföring i tjocktarmen (fekal impaktion)
- ansamling av urin i blåsan på grund av oförmåga att tömma blåsan (urinretention)

- 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 ögontryck
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm, att du känner dina hjärtslag, snabbare hjärtrytm
- 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.

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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburk efter första öppnandet

Förvaras vid högst 25°C.

Efter första öppnandet av burken ska innehållet förbrukas inom 12 månader.

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.
Solifenacin Krka 5 mg filmdragerade tabletter: en filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 3,8 mg solifenacin.
Solifenacin Krka 10 mg filmdragerade tabletter: en filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat, vilket motsvarar 7,5 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är:
tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon och magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Solifenacin Krka innehåller laktos”.
filmdragering: hypromellos, talk, titandioxid (E171), triacetin och röd järnoxid (E172) (endast i 10 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Krka 5 mg filmdragerade tabletter

Vita till brunvita, runda, aningen konvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter. Tablett diameter: 7,5 mm.

Solifenacin Krka 10 mg filmdragerade tabletter

Rosavita, runda, aningen konvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter. Tablett diameter: 7,5 mm.

Förpackningar med 10, 30, 50, 60, 90 eller 100 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.
Förpackningar med 250 filmdragerade tabletter i tablettburk finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare i Finland

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Lokal företrädare i Sverige

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 7.9.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.