

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Solifenacin Mylan 5 mg kalvopäällysteiset tabletit **Solifenacin Mylan 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

solifenasiinisuksinaatti

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

1. Mitä Solifenacin Mylan on ja mihin sitä käytetään

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

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

Solifenasiinisuksinaattia, jota Solifenacin Mylan 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 Mylan -valmistetta

Älä ota Solifenacin Mylan -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) tai näiden tilojen riski
- jos saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai keskivaikea maksasairaus JA käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat vähentää solifenasiinin poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Tällöin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on kertonut sinulle tästä.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on vaikeuksia virtsarakon tyhjentämisessä (virtsarakon tyhjenemiseste) tai virtsaamisessa (esim. heikko virtsasuihku). Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi.
- jos sinulla on maha-suolikanavan tukos (esim. ummetus)
- jos sinulla on ruuansulatuselimistön toiminnan hidastumisen riski. Lääkäri on kertonut sinulle, jos tämä koskee sinua.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus
- jos otat CYP3A4:n estäjiin kuuluvia lääkkeitä (kuten ketokonatsolia), jotka voivat nostaa solifenasiinin pitoisuutta veressäsi
- jos sinulla on mahalaukun tyrä (hiatushernia) tai närästystä ja/tai otat tiettyjä lääkkeitä (kuten bisfosfonaatteja), jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorvitulehdusta
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia)
- jos sinulla on sydämen rytmin muutoksia (näkyvät EKG:ssa) tai veresi kaliumpitoisuus on matala.

Kerro lääkärillesi ennen solifenasiinisuksinaattihoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

Lääkäri arvioi ennen Solifenacin Mylan -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 Mylan -valmistetta ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin Mylan

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 (esim. atropiini, oksibutyyni, hydroksitsiini, bupropioni, deksrometorfaani), koska molempien lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset voivat lisääntyä
- kolinergiset lääkeaineet (esim. karbakoli ja pilokarpiini), koska ne voivat vähentää solifenasiinin tehoa
- ruuansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska solifenasiini voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli, ritonaviiri, nelfinaviiri, itrakonatsoli, verapamiili ja diltiatseemi, jotka voivat hidastaa solifenasiinin hajoamista elimistössä
- rifampisiini, fenytoiini ja karbamatsepiini, koska ne voivat nopeuttaa solifenasiinin hajoamista elimistössä.

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.

Raskaus

Älä käytä Solifenacin Mylan -valmistetta raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Älä käytä Solifenacin Mylan -valmistetta imetysaikana, koska solifenasiini saattaa kulkeutua rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Solifenasiini saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä ja joskus voi esiintyä uneliaisuutta ja väsymystä. Jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, älä aja autoa äläkä 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 Mylan sisältää laktoosia

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

3. Miten Solifenacin Mylan -valmistetta otetaan

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

Niele tabletti kokonaisena nesteen kanssa. Tabletin voi ottaa oman mieltymyksen mukaan joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Älä murskaa tablettia.

Suosittelun annos on 5 mg päivässä, ellei lääkärisi ole neuvonut ottamaan 10 mg:aa päivässä.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä

Jos sinulla on vaikea munuaisten toimintahäiriö tai kohtalainen maksan toimintahäiriö, älä ota tätä lääkettä enempää kuin 5 mg:aa päivässä.

Jos otat enemmän Solifenacin Mylan -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 näön hämärtyminen, olemattomien asioiden aistiminen (hallusinaatiot), liiallinen kiihottuvuus, kouristukset (konvulsiot), hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), virtsan kertyminen virtsarakkoon (virtsaumpi) ja pupillien laajeneminen (mydriaasi).

Jos unohdat ottaa Solifenacin Mylan -valmistetta

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

Jos lopetat Solifenacin Mylan -valmisteen käytön

Jos lopetat Solifenacin Mylan -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 Mylan -valmisteen ottaminen ja hakeudu lääkärin hoitoon tai lähimmän sairaalan päivystykseen heti, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

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

- Angioedeemaa (ihoallergia, jossa ihonpinnan alainen kudus turpoaa) ja siihen liittyvää hengitysteiden tukkeutumista (hengitysvaikeutta) on ilmoitettu joillakin solifenasiinisuksinaattia saavilla potilailla.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Allerginen reaktio tai vaikea ihoreaktio (esim. ihon rakkulointi ja kuoriutuminen).

Solifenacin Mylan saattaa aiheuttaa seuraavia muita haittavaikutuksia:

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

- suun kuivuminen

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

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

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

- virtsatieinfektio, virtsarakkotulehdus, johon liittyy esimerkiksi kivuliaisuutta ja polttavaa tunnetta virtsatessa, selkäkipua, sameaa virtsaa tai verta virtsassa. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu näitä merkkejä.
- uneliaisuus, makuaistin heikkeneminen (dysgeusia)
- silmien kuivuminen (ärtyminen)
- nenän limakalvojen kuivuminen
- refluksitauti (ruokatorven refluksitauti, jonka oireita ovat närästys, nielemisvaikeudet, epämiellyttävä hapan maku kurkussa ja suun takaosassa)
- kurkun kuivuminen
- ihon kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- väsymys, nesteen kertyminen alaraajoihin (edeema).

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

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

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

- aistiharhat, sekavuus
- nokkosihottuma

- tuhkarokkoa muistuttava ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ruokahalun vähentyminen, veren korkea kaliumpitoisuus, joka saattaa aiheuttaa epänormaalia sydämen sykettä
- kohonnut silmänpaine
- sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset (EKG), epäsäännöllinen pulssi
- täydellinen suolitukos (ileus)
- vaikea sekavuustila, johon voi liittyä joko vähentynyttä tai lisääntynyttä aktiivisuutta, unirytmien ongelmia ja epätodellisten asioiden näkemistä ja kuulemista (aistiharhat)
- äänihäiriö
- maksan toimintahäiriö tai verikokeissa havaittavat maksan toiminnan muutokset
- lihasheikkous
- munuaisten toimintahäiriö
- epämiellyttävä tunne mahassa
- punoittava ja hilseilevä iho
- sydämen sykkeen tunteminen, pulssin nopeutuminen.

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 Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Vain purkkipakkaukset: Käytä avattu pakkaus 100 vuorokauden kuluessa.

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

Tämä lääkevalmiste 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 Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg solifenasiinisuksinaattia, mikä vastaa 3,8 mg:aa solifenasiinia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg solifenasiinisuksinaattia, mikä vastaa 7,5 mg:aa solifenasiinia.

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi (E 464), talkki, magnesiumstearaatti (E 572)

Tabletin päällyys:

Hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E 172)

Hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli, punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja toiselle puolelle ”5” ja sen päälle ”SF”.

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja toiselle puolelle ”10” ja sen päälle ”SF”.

Pakkauskoot:

3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100 ja 200 tablettia läpipainopakkauksissa.
30, 50, 90, 100, 200, 250 ja 500 tablettia purkkipakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat

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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Alankomaat

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten

Kypros: Solifenacin / Mylan

Tshekki: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg, potahované tablety

Tanska: Solifenacin Mylan

Ranska: SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Saksa: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Kreikka: Solifenacin / Mylan
Islanti: Solifenacin Mylan
Irlanti: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Italia: Solifenacina Mylan
Luxemburg: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Norja: Solifenacin Mylan
Portugali: Solifenacina Mylan
Slovakia: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg, filmom obalené tablety
Espanja: Solifenacina Mylan 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película
Ruotsi: Solifenacin Mylan
Alankomaat: Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Iso-Britannia: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.04.2018.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Solifenacin Mylan är och vad det används för

Solifenacin Mylan innehåller den aktiva substansen solifenacin som tillhör gruppen antikolinergika. Dessa läkemedel används för att minska aktiviteten hos en överaktiv urinblåsa. Detta gör att du kan vänta längre innan du behöver gå på toaletten och att en större urinmängd kan hållas kvar i urinblåsan.

Solifenacin Mylan används för behandling av symtomen på överaktiv urinblåsa. Symtomen innefattar kraftiga, plötsliga urinträngningar utan förvarning, täta blåstömningar och svårigheter att hålla urinen (urininkontinens) om du inte hinner till toaletten i tid.

Solifenacinsuccinat som finns i Solifenacin Mylan 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 Mylan

Ta inte Solifenacin Mylan:

- om du är allergisk mot solifenacin 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 svår mag- eller tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, en komplikation i samband med ulcerös kolit)
- om du har en muskelsjukdom som heter myastenia gravis, som kan orsaka mycket kraftig svaghet i vissa muskler
- om du har eller har risk för förhöjt tryck i ögat med gradvis synförlust (glaukom)
- om du genomgår dialys
- om du har svår leversjukdom

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Mylan:

- 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 hinder i mag-tarmkanalen (t.ex. 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 svår njursjukdom
- om du har måttlig leversjukdom
- om du tar vissa läkemedel som är kända CYP3A4-hämmare (såsom ketokonazol) och som kan öka mängden solifenacin i blodet
- om du har bråck i övre magmunnen (hiatushernia) eller halsbränna och/eller tar vissa läkemedel (såsom bisfosfonater) som kan orsaka eller förvärra inflammation i matstrupen
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati)
- om du har förändringar i hjärtrytmen (ses på EKG) eller har låga nivåer av kalium i blodet.

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan behandlingen med solifenacinsuccinat påbörjas.

Innan behandlingen med Solifenacin Mylan påbörjas, kommer din läkare att bedöma om det finns andra orsaker till dina urinträngningar, t.ex. hjärtsvikt (otillräcklig slagkraft hos hjärtat) eller njursjukdom. Om du har urinvägsinfektion kommer din läkare att förskriva en antibiotika (en behandling mot en viss bakterieinfektion).

Barn och ungdomar

Solifenacin Mylan skall inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Solifenacin Mylan

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 (såsom atropin, oxybutynin, hydroxyzin, bupropion, dextrometorfan), eftersom effekter och biverkningar hos båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergeriska läkemedel (t.ex. karbakol och pilokarpin), eftersom de kan minska solifenacins effekt
- läkemedel som metoklopramid och cisaprid, som gör att mag-tarmkanalen arbetar snabbare. Solifenacin kan minska effekten hos dessa läkemedel.
- ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil och diltiazem, som sänker nedbrytningshastigheten för solifenacin i kroppen
- rifampicin, fenytoin och karbamazepin, eftersom de kan öka nedbrytningshastigheten för solifenacin i kroppen.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Solifenacin kan orsaka dimsyn och ibland sömnhet eller trötthet. Om får någon av dessa biverkningar, kör inte bil och använd inte 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 Mylan innehåller laktos

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

3. Hur du tar Solifenacin Mylan

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

Tabletterna skall sväljas hela med lite vätska. Tabletterna kan tas med eller utan föda, såsom känns bäst för dig. Krossa inte tabletterna.

Rekommenderad dos är 5 mg dagligen, såvida inte läkaren har sagt åt dig att ta 10 mg dagligen.

Patienter med lever- eller njurproblem

Om du har svåra njurproblem eller måttliga leverproblem ska du inte ta mer än 5 mg dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Mylan

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, muntorrhet, yrsel, sömnhet och dimsyn, att uppfatta saker som inte finns i verkligheten (hallucinationer), påverkan på humöret (överaktivitet), kramper (konvulsioner), andningssvårighet, ökad hjärtfrekvens (takykardi), ansamling av urin i blåsan (urinretention) och vidgade pupiller (mydriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Mylan

Om du glömmet att ta dosen vid den vanliga tiden, ta den så fort du kommer ihåg, såvida det inte redan är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig mer än en dos per dag. Om du är osäker rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Solifenacin Mylan

Om du slutar att ta Solifenacin Mylan, 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.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare eller uppsök genast närmaste sjukhus akutmottagning:

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

- Angioödem (allergi med hudpåverkan som orsakar svullnad i vävnaden närmast under huden) med luftvägshiner (andningssvårigheter) har rapporterats hos vissa patienter som använder solifenacinsuccinat.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiskt anfall eller svår hudreaktion (t.ex. blåsor och fjällning av huden).

Solifenacin Mylan 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, matsmältningsrubbnings med symtom såsom uppblåshet, magsmärta, rapningar, illamående och halsbränna (dyspepsi).

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

- urinvägsinfektion eller blåskatarr med tecken såsom smärta eller brännande känsla vid urinering, ryggsmärta, grumlig urin eller blod i urinen. Tala med läkaren om du har dessa symtom.
- sömnhet, försämrad smakuppfattning (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torrhet i näslemhinnan
- refluxsjukdom (gastroesofageal reflux med symtom såsom halsbränna, svårigheter att svälja, obehaglig sur smak i halsen eller bak i munnen)
- torr hals
- torr hud
- svårigheter att kasta vatten
- trötthet, vätskeansamling i nedre delen av benen (ödem).

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

- ansamling av stora mängder hård avföring i ändtarmen (fekal klumpbildning)
- stopp i tjocktarmen (kolon)
- ansamlign av urin i urinblåsan beroende på oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkning
- klåda, hudutslag.

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

- hallucinationer, förvirring
- nässelutslag
- hudutslag med mässlingliknande runda fläckar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- nedsatt aptit, hög kaliumnivå i blodet som kan orsaka onormal hjärtrytm
- förhöjt ögontryck
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbunden hjärtrytm
- fullständigt stopp i tarmen (tarmobstruktion [ileus])
- svår förvirring som kan vara förenad med antingen nedsatt eller ökad aktivitet, sömnproblem och att se eller höra saker som inte finns i verkligheten (hallucinationer)

- röstproblem
- leversjukdom eller förändrad leverfunktion som kan ses i blodprov
- muskelsvaghet
- njursjukdom
- obehag i magen
- rodnande och fjällande hud (exfoliativ dermatit)
- hjärtklappning, snabbare hjärtrytm.

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.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Solifenacin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Endast för burk: Används inom 100 dagar efter första öppnandet

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret/burken 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

- Den aktiva substansen är solifenacinsuccinat.
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinata, motsvarande 3,8 mg solifenacin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinata, motsvarande 7,5 mg solifenacin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos (E464), talk, magnesiumstearat (E572).

Tablettdragering:

Hypromellos, titandioxid (E171), propylenglykol, gul järnoxid (E172).

Hypromellos, titandioxid (E171), propylenglykol, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "M" på den ena sidan och "SF" ovanför "5" på den andra sidan.

Ljusröda, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "M" på den ena sidan och "SF" ovanför "10" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning som innehåller 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100 och 200 tabletter.

Burk som innehåller 30, 50, 90, 100, 200, 250 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern.

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nederländerna.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten

Cypern: Solifenacin / Mylan

Tjeckien: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg, potahované tablety

Danmark: Solifenacin Mylan

Frankrike: SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé

Tyskland: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Grekland: Solifenacin / Mylan

Island: Solifenacin Mylan

Irland: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Italien: Solifenacina Mylan

Luxemburg: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés

Norge: Solifenacin Mylan

Portugal: Solifenacina Mylan

Slovakien: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg, filmom obalené tablety
Spanien: Solifenacina Mylan 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Solifenacin Mylan
Nederländerna: Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Storbritannien: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-04-24 (i Sverige) och 24.04.2018 (i Finland).