

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Solifenacin Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Solifenacin Accord 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Solifenacin Accord on ja mihin sitä käytetään

Solifenacin Accord -tablettien vaikuttava aine on antikolinerginen aine, joka hillitsee yliaktiivisen rakon toimintaa. Pakottava tarve virtsata harvenee ja heikkenee ja virtsanpidätyskyky paranee.

Solifenacin Accord -tabletteja käytetään yliaktiivisen rakon hoitoon. Oireet ilmenevät tihtyneenä virtsaamistarpeena ja -pakkona ja virtsanpidätyskyvyttömyytenä.

Solifenasiinia, jota Solifenacin Accord 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 Accord -tabletteja

Älä ota Solifenacin Accord -tabletteja

- jos olet allerginen solifenasiinisuksinaatille 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

- 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 Accord -valmisteen poistumista elimistöstä (esim. ketokonatsoli). Arvion käyttämiesi lääkkeiden vaikutuksista tekee hoitava lääkärisi.
- Kerro lääkärille ennen Solifenacin Accord -hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on ollut jokin yllämainituista sairauksista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Solifenacin Accord -tabletteja

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja virtsasuihkusi on heikko. Riski virtsan kertymiseen virtsarakkoon (virtsaumpi) on tällöin paljon suurempi
- jos sinulla on maha-suoli-kanavan tukos (ummetus)
- jos sinulla on maha-suoli-kanavan häiriöitä, jotka aiheuttavat ulostamisvaikeuksia tai ummetusta (lääkärisi kertoo, koskeeko tämä sinua)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on keskivaikea maksasairaus
- jos sinulla on mahalaukun tyrä (hiatushernia) ja/tai närästystä
- jos sinulla on hermosairaus (autonominen neuropatia).

Lapset ja nuoret

Solifenacin Accord -tabletteja ei saa käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten tai nuorten hoitoon.

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

Lääkäri arvioi ennen hoidon aloittamista johtuuko tihentynyt virtsaamistarpeesi jostain muusta syystä, kuten sydänsairaudesta (sydämen vajaatoiminta) tai munuaissairaudesta. Jos sinulla on virtsatieinfektio, lääkäri määrää sinulle antibiootikuurin.

Muut lääkevalmisteet ja Solifenacin Accord

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

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi seuraavien lääkeaineiden käytöstä:

- muut antikolinergiset lääkeaineet, koska molempien lääkkeiden vaikutus ja haittavaikutukset voivat tehostua
- kolinergiset lääkeaineet, koska ne vähentävät Solifenacin Accord -tablettien tehoa
- ruoansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkeaineet, kuten metoklopramidi ja sisapridi, koska Solifenacin Accord voi heikentää niiden tehoa
- ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sienilääkkeitä), ritonaviiri ja nelfinaviiri (HIV-lääkkeitä) sekä verapamiili ja diltiatseemi (verenpaine- ja sydänlääkkeitä), jotka voivat heikentää Solifenacin Accord -valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä
- rifampisiini (tuberkuloosi- ja bakteeri-infektiolääke) sekä fenytoiini ja karbamatsipiini (epilepsialääkkeitä), koska ne voivat nopeuttaa Solifenacin Accord -valmisteen vaikuttavan aineen hajoamista elimistössä
- bisfosfonaatit, koska ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta (esofagiitti).

Solifenacin Accord ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Solifenacin Accord voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman oman mieltymyksesi mukaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Solifenacin Accord -tabletteja tulee käyttää raskauden aikana vain välttämättömissä tapauksissa. Älä käytä Solifenacin Accord -tabletteja, jos imetät, sillä 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 Accord saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä ja joskus voi esiintyä uneliaisuutta ja väsymystä. Jos sinulla on näitä haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

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

Solifenacin Accord -tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. Miten Solifenacin Accord -tabletteja otetaan

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

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

Niele tabletti kokonaisuudessaan (esim. vesilasillisen) kera. Tabletti voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman oman mieltymyksen mukaan. Tabletteja ei saa murskata.

Käyttö lapsille ja nuorille

Solifenacin Accord -tabletteja ei saa käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten tai nuorten hoitoon.

Jos otat enemmän Solifenacin Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta Solifenacin Accord -tablettia tai jos lapsi on ottanut Solifenacin Accord -tabletteja vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Yliannostuksen oireita voivat olla päänsärky, suun kuivuminen, heitehuimaus, uneliaisuus ja näköhäiriöt, hallusinaatiot, voimakas kiihottuneisuus, kouristukset, hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys, virtsaumpi, pupillien laajeneminen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Solifenacin Accord -tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo aika ottaa seuraava annos. Älä koskaan ota yli yhtä annosta vuorokaudessa. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Solifenacin Accord -tablettien oton

Jos lopetat Solifenacin Accord -tablettien oton, 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.

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

Angioedeemaa (ihoallergia, joka aiheuttaa ihonalaisen kudoksen turpoamista) ja siihen liittyviä hengitysvaikeuksia on todettu joillakin Solifenacin Accord -tabletteja käyttäneillä potilailla. Jos angioedeemaa ilmenee, Solifenacin Accord -tablettien käyttö tulee lopettaa välittömästi ja aloittaa asianmukainen hoito ja/tai hoitotoimenpiteet.

Solifenacin Accord 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, kuten kylläisyyden tunne, vatsakipu, röyhtäily, pahoinvointi ja närästys, vatsavaivat

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

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

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

- paksusuolen tukkeuma, ulosteen pakkautuminen peräsuoleen
- rakontyhjäntämisvaikeudet (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 arviointiin)

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

- kohonnut silmänpaine
- sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset (EKG), epäsäännöllinen pulssi (Torsade de Pointes), 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 Accord -tablettien säilyttäminen

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Solifenacin Accord sisältää

Vaikuttava aine on solifenasiinisuksinaatti.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg solifenasiinisuksinaattia vastaten 3,8 mg solifenasiinia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg solifenasiinisuksinaattia vastaten 7,5 mg solifenasiinia.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi (3 cps) (E464), magnesiumstearaatti (E572)

Kalvopäällyste: hypromelloosi (5 cps) (E464), talkki (E553b), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000 (E1521), keltainen rautaoksidi (E172) (5 mg tabletti), punainen rautaoksidi (E172) (10 mg tabletti)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Solifenacin Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: vaaleankeltainen, pyöreä, halkaisijaltaan noin 7,1 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "EG" ja toisella puolla "1".

Solifenacin Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: vaaleanpunainen, pyöreä, halkaisijaltaan noin 7,1 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "EG" ja toisella puolla "2".

Solifenacin Accord -tabletteja on saatavilla PVC/ PVDC/alumiini-läpipainopakkauksissa, joissa on 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90,100 ja 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest, 1047, Unkari

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 06.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren
Solifenacin Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Solifenacin Accord 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Solifenacin Accord är och vad det används för

Den aktiva substansen i Solifenacin Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika. Dessa läkemedel används för att minska aktiviteten hos en överaktiv blåsa. Detta innebär att du kan vänta längre innan du behöver gå på toaletten och att den mängd som blåsan kan hålla kvar ökar.

Solifenacin Accord 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 Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Solifenacin Accord

Ta inte Solifenacin Accord

- om du är allergisk mot solifenacinsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårighet att urinera eller tömma blåsan helt (urinretention)
- om du har en svår mag- eller tarmsjukdom (inklusive toxisk megakolon, en komplikation som förknippas 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 synnedsättning (glaukom)
- om du genomgår dialys

- om du har svår leversjukdom
- om du har en svår njursjukdom eller måttlig leversjukdom OCH du samtidigt får behandling med läkemedel som kan minska nedbrytningen av Solifenacin Accord i kroppen (t.ex. ketokonazol). Läkaren eller apotekspersonalen har informerat dig om så är fallet.
- Tala om för läkaren om du har eller har haft något av ovanstående tillstånd innan du får behandling med Solifenacin Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Solifenacin Accord

- om du har svårighet att tömma blåsan (blåsobstruktion) eller svårighet att urinera, t.ex. svag urinstråle; risken för att urin samlas i blåsan är mycket större
- om du har hinder i matsmältningssystemet (förstoppning)
- om du löper risk att matsmältningssystemet ska börja arbeta långsammare (mag- och tarmrörelser); läkaren har informerat dig om så är fallet
- om du har svår njursjukdom
- om du har måttlig leversjukdom
- om du har bräck i magsäcken (hiatusbräck) eller halsbränna
- om du har en nervsjukdom (autonom neuropati).

Barn och ungdomar

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

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av de tillstånd som anges ovan innan du får behandling med Solifenacin Accord.

Innan du får behandling med Solifenacin Accord 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).

Andra läkemedel och Solifenacin Accord

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

Det är extra viktigt att du berättar för läkaren om du tar:

- andra antikolinergika eftersom effekterna och biverkningar av båda läkemedlen kan förstärkas
- kolinergika, eftersom de kan minska effekten av Solifenacin Accord
- läkemedel, som metoklopramid och cisaprid, som kan leda till att matsmältningssystemet arbetar snabbare; Solifenacin Accord kan minska deras effekt.
- läkemedel som ketokonazol, itrakonazol (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 Accord 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); de kan öka den hastighet med vilken Solifenacin Accord bryts ned i kroppen.
- läkemedel som bisfosfonater, som kan leda till eller försämra inflammation i matstrupen (esofagit).

Solifenacin Accord med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Solifenacin Accord om du är gravid om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Använd inte Solifenacin Accord om du ammar eftersom solifenacin kan gå över i bröstmjolk.

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 Accord 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 Accord innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du tar Solifenacin Accord

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

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

Du ska svälja tablett hel med lite vätska, t.ex. ett glas vatten. Du kan ta den med eller utan mat, beroende på dina önskemål. Krossa inte tabletterna.

Användning till barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Accord tablett

Om du har tagit för stor mängd av Solifenacin Accord eller om ett barn av misstag har tagit Solifenacin Accord, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan inkludera; huvudvärk, muntorrhet, yrsel, sömnhet och dimsyn, uppleva saker som inte finns (hallucinationer), lätt att bli upprörd (hög excitabilitet), kramper (anfall), andningsbesvär, ökad hjärtrytm (takykardi), ansamling av urin i blåsan (urinretention) och utvidgade pupiller (mydriasis).

Om du har glömt att ta Solifenacin Accord

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. Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Solifenacin Accord

Om du slutar att ta Solifenacin Accord 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.

Om du drabbas av en allergisk attack eller en svår hudreaktion (t.ex. blåsbildning på huden eller hudfällning) måste du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Angioödem (hudallergi som leder till svullnad i vävnaden precis under huden) med luftvägshinder (andningsbesvär) har rapporterats hos en del patienter som fått behandling med Solifenacin Accord. Om angioödem uppstår ska behandlingen med Solifenacin Accord omedelbart upphöra och lämplig behandling och/eller åtgärder sättas in.

Solifenacin Accord 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 med symtom som mättnadskänsla, buksmärta, rapning, illamående och halsbränna (dyspepsi), obehag i magen

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

- urinvägsinfektion, blåsinfektion
- sömnlighet
- förändrat smaksinne (dysgeusi)
- torra (irriterade) ögon
- torr näslemhinna
- refluxsjukdom (gastroesophageal reflux)
- torr hals
- torr hud
- svårigheter att urinera
- trötthet
- ansamling av vätska i underbenen (ödem)

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

- ansamling av stora mängder hård avföring i tjocktarmen (fekal impaktion)
- ansamling av urin i blåsan på grund av oförmåga att tömma blåsan (urinretention)
- yrsel, huvudvärk
- kräkningar
- klåda, utslag

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

- hallucinationer, förvirring
- allergiska utslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- nedsatt aptit, höga nivåer av kalium i blodet som kan leda till onormal hjärtrytm
- ökat tryck i ögonen
- förändringar av hjärtats elektriska aktivitet (EKG), oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes), hjärtklappning, snabbare 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 via

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Solifenacin Accord ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartong efter EXP respektive Utg.dat. 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
5 mg: En filmdragerad tablett innehåller 5 mg solifenacinsuccinat motsvarande 3,8 mg solifenacin
10 mg: En filmdragerad tablett innehåller 10 mg solifenacinsuccinat motsvarande 7,5 mg solifenacin
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos (3 cps) (E464), magnesiumstearat (E572)
Filmdragering: Hypromellos (5 cps) (E464), talk (E553b), titandioxid (E171), makrogol 6000 (E1521), gul järnoxid (E172) (för 5 mg), röd järnoxid (E172) (för 10 mg)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Solifenacin Accord 5 mg filmdragerade tabletter: Ljusbula, runda, cirka 7,1 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "EG" på ena sidan och "1" på andra sidan. Solifenacin Accord 10 mg filmdragerade tabletter: Ljusrosa, runda, cirka 7,1 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "EG" på ena sidan och "2" på andra sidan.

Solifenacin Accord levereras i PVC/PVdC-aluminiumblisterförpackningar med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Föti út 56, Budapest, 1047, Ungern

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast 06.11.2018