

**Indlægsseddel: information til brugeren**  
**Solifenacinsuccinat Accord 5 mg filmovertrukne tabletter**  
**Solifenacinsuccinat Accord 10 mg filmovertrukne tabletter**  
Solifenacinsuccinat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solifenacinsuccinat Accord
3. Sådan skal du tage Solifenacinsuccinat Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Solifenacinsuccinat Accord tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes anticholinergika. Disse lægemidler anvendes til at nedsætte aktiviteten i en overaktiv blære. Det betyder, at du kan vente længere med at gå på toilettet, og mængden af urin, som din blære kan holde på, øges.

Solifenacinsuccinat Accord anvendes til behandling af symptomerne på en lidelse, der kaldes overaktiv blære. Disse symptomer omfatter: stærk, pludselig trang til at lade vandet uden forvarsel, hyppig vandladning eller ufrivillig vandladning, fordi man ikke når på toilettet i tide.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solifenacinsuccinat Accord**

#### **Tag ikke Solifenacinsuccinat Accord**

- hvis du er allergisk over for solifenacinsuccinat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solifenacinsuccinat Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du er ude af stand til at lade vandet eller tømmer blæren fuldstændig (urinretention).
- hvis du har alvorlige mave- eller tarmlidelser (herunder toksisk megacolon, en komplikation ved blødende tyktarmsbetændelse).
- hvis du lider af en muskelsygdom, der kaldes myasthenia gravis, og som kan forårsage en ekstrem svækkelse af visse muskler.
- hvis du lider af øget tryk i øjnene med gradvist tab af synet (grøn stær).
- hvis du er i hæmodialyse.
- hvis du lider af alvorlig leversygdom.
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller moderat leversygdom OG på samme tid behandles med medicin, der kan nedsætte udskillelsen af Solifenacinsuccinat Accord fra kroppen (f.eks. ketoconazol). Din læge eller apotekspersonalet vil have oplyst dig om det, hvis dette er tilfældet.

- Sig det til din læge, hvis et eller flere af ovennævnte forhold gælder for dig, før behandlingen med Solifenacinsuccinat Accord påbegyndes.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Solifenacinsuccinat Accord

- hvis du har problemer med at tømme blæren (blæreobstruktion) eller har svært ved at lade vandet, f.eks. fordi urinstrålen er meget svag. I sådanne tilfælde er risikoen for ophobning af urin i blæren meget større.
- hvis der er hindringer for passagen gennem dit fordøjelsessystem (forstoppelse).
- hvis du har risiko for træg passage gennem dit fordøjelsessystem (nedsat mave- og tarmaktivitet). Din læge vil have sagt det til dig, hvis dette er tilfældet.
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom.
- hvis du lider af moderat leversygdom.
- hvis du har mellemgulvsbrok (hiatus hernie) eller lider af halsbrand.
- hvis du har en nervelidelse (autonom neuropati).

### **Børn og unge**

Solifenacinsuccinat Accord bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Sig det til din læge, hvis et eller flere af ovennævnte forhold gælder for dig, før behandlingen med Solifenacinsuccinat Accord påbegyndes.

Før du begynder at tage Solifenacinsuccinat Accord, vil din læge vurdere, om der er andre årsager til din hyppige vandladningstrang, for eksempel hjertesvigt (at hjertets pumpekraft er utilstrækkelig) eller nyresygdom. Hvis du har en urinvejsinfektion, vil din læge ordinere antibiotika (en behandling mod visse bakterieinfektioner).

### **Brug af anden medicin sammen med Solifenacinsuccinat Accord**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- andre anticholinerge lægemidler, da det kan øge virkningen af begge lægemidler og bivirkningerne ved dem.
- cholinergika, da de kan nedsætte virkningen af Solifenacinsuccinat Accord.
- medicin såsom metoclopramid og cisaprid, der får fordøjelsessystemet til at arbejde hurtigere. Solifenacinsuccinat Accord kan nedsætte virkningen af disse lægemidler.
- medicin såsom ketoconazol, itraconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner), ritonavir, nelfinavir (medicin til behandling af HIV-infektioner), verapamil og diltiazem (medicin til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesygdomme). Disse lægemidler nedsætter den hastighed, hvormed Solifenacinsuccinat Accord nedbrydes i kroppen.
- medicin såsom rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose og andre bakterieinfektioner), phenytoin og carbamazepin (medicin til behandling af epilepsi). Disse lægemidler øger den hastighed, hvormed Solifenacinsuccinat Accord nedbrydes i kroppen.
- medicin såsom bisfosfonater, der kan forårsage eller forværre betændelse i spiserøret (øsofagitis).

### **Brug af Solifenacinsuccinat Accord sammen med mad, drikke og alkohol**

Solifenacinsuccinat Accord tages med eller uden mad, alt efter hvad du foretrækker.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Tag ikke Solifenacinsuccinat Accord, hvis du er gravid, medmindre din læge mener, at det er nødvendigt. Tag ikke Solifenacinsuccinat Accord, hvis du ammer, da solifenacin kan blive udskilt i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Solifenacinsuccinat Accord kan forårsage sløret syn og nogle gange søvnhed eller træthed. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Solifenacinsuccinat Accord indeholder laktosemonohydrat**

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

## **3. Sådan skal du tage Solifenacinsuccinat Accord**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 5 mg pr. dag, medmindre din læge har sagt, at du skal tage 10 mg pr. dag.

Du skal synke tabletterne hele sammen med væske, f.eks. et glas vand. Tabletterne tages med eller uden mad, alt efter hvad du foretrækker. Knus ikke tabletterne.

### **Brug til børn og unge**

Solifenacinsuccinat Accord må ikke anvendes af børn eller unge under 18 år.

### **Hvis du har taget for mange Solifenacinsuccinat Accord-tabletter**

Hvis du har taget for mange Solifenacinsuccinat Accord-tabletter, eller hvis et barn ved et uheld har taget Solifenacinsuccinat Accord, skal du straks kontakte din læge eller apotekspersonalet. Symptomer på overdosering kan være: hovedpine, tør mund, svimmelhed, døsighed og sløret syn, at man hører og ser ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), stærk pirrelighed, kramper, vejrtrækningsbesvær, hurtig hjerterytme (takykardi), ophobning af urin i blæren (urinretention) og udvidede pupiller (mydriasis).

### **Hvis du har glemt at tage Solifenacinsuccinat Accord**

Hvis du glemmer at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til at tage den næste dosis. Tag aldrig mere end én dosis pr. dag. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Solifenacinsuccinat Accord**

Hvis du holder op med at tage Solifenacinsuccinat Accord, kan symptomerne på overaktiv blære vende tilbage eller bliver forværrede. Tal altid med lægen, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får en allergisk reaktion eller en kraftig hudreaktion (f.eks. vabeldannelse og hudafskalning), skal du straks sige det til din læge eller apotekspersonalet.

Der er indberettet angioødem (allergisk hudreaktion, der resulterer i hævelser i vævet lige under hudens overflade) med obstruktion af luftvejene (vejrtrækningsbesvær) hos nogle patienter, der har fået solifenacinsuccinat. Hvis der opstår angioødem, skal behandlingen med Solifenacinsuccinat Accord straks ophøre, og passende behandling og/eller foranstaltninger skal iværksættes.

Solifenacinsuccinat Accord kan desuden give følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- tør mund

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- slørret syn
- forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær med symptomer såsom fuld mave, mavesmerter, bøvsen og halsbrand (dyspepsi), ubehag i maven

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- urinvejsinfektion, blærebetændelse
- søvnighed
- nedsat smagssans (dysgeusi)
- tørre (irriterede) øjne
- tørhed i næsen
- tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroøsofagal refluxsygdom)
- tør hals
- tør hud
- vandladningsbesvær
- træthed
- ophobning af væske i benene (ødem)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- ophobning af store mængder hård afføring i tyktarmen (koprostase)
- ophobning af urin i blæren på grund af manglende evne til at tømme blæren (urinretention)
- svimmelhed, hovedpine
- opkastning
- kløe, udslæt

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- hallucinationer, forvirring
- allergisk udslæt

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de foreliggende oplysninger)

- nedsat appetit, højt niveau af kalium i blodet, hvilket kan medføre unormal hjerterytme
- øget tryk i øjnene
- ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet (EKG), uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes), hjertebanken, hurtigere hjerterytme
- stemmelidelser
- leverlidelser
- muskelsvaghed
- nyrelidelser

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forhold vedrørende opbevaringen.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget, eller der er tegn på, at den har været åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Solifenacinsuccinat Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: solifenacinsuccinat.  
Hver filmovertrukne tablet indeholder 5 mg solifenacinsuccinat, svarende til 3,8 mg solifenacin.  
Hver filmovertrukne tablet indeholder 10 mg solifenacinsuccinat, svarende til 7,5 mg solifenacin.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne: lactosemonohydrat, majsstivelse, hypromellose (3 cps) (E464), magnesiumstearat (E572)  
Filmovertræk: hypromellose (5 cps) (E464), talkum (E553b), titandioxid (E171), macrogol 6000 (E1521), gul jernoxid (E172) (5 mg tabletter), rød jernoxid (E172) (10 mg tabletter)

### Udseende og pakningsstørrelser

Solifenacinsuccinat 5 mg filmovertrukne tabletter: lysegule, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 7.1 mm, præget med "EG" på den ene side og "1" på den anden side.

Solifenacinsuccinat 10 mg filmovertrukne tabletter: lyserøde, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 7.1 mm, præget med "EG" på den ene side og "2" på den anden side.

Solifenacinsuccinat Accord filmovertrukne tabletter fås i PVC/PVdC-aluminium-blisterpakninger med 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller: Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Holland

### Fremstiller

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Holland

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, Schimatari, 32009, Grækenland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

<b>Medlemsland ets navn</b>	<b>Lægemidlets navn</b>
Bulgarien	Solifenacin Accord 5/10 mg филмирани таблетки
Cypern	Solifenacin Accord 5/10 mg Film-coated Tablets
Tjekkiet	Solifenacin Accord 5/10 mg potahované tablety
Danmark	Solifenacinsuccinat Accord 5/10 mg filmovertrukne tabletter
Letland	Solifenacin Accord 5/10 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Solifenacin Accord 5/10 mg plėvele dengtos tabletės
Slovenien	Solifenacin Accord 5/10 mg filmsko obložene tablete
Østrig	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Tyskland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Finland	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Irland	Solifenacin succinate 5 mg/10 mg film-coated tablet
Italien	Solifenacina Accord
Nederlandene	Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Solifenacin Accord
Polen	Soluro
Sverige	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien	Solifenacin Succinate 5 mg/10 mg Film-coated Tablets
Spanien	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrig	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimé pelliculé

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025.**