

# Solifenacin STADA 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter

25.1.2017, version V1.2

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Solifenacin Stada 5 mg filmdragerade tabletter  
Solifenacin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Överaktiv blåsa är ett tillstånd där man ofta känner behov att urinera. Det orsakas av en plötslig ofrivillig sammandragning (överaktivitet) av blåsmuskulerna och är ett vanligt tillstånd som har en negativ inverkan på patienternas livskvalitet. Överaktiv blåsa kan yttra sig som en kombination av symtom i nedre urinvägarna, behov att urinera ofta och urinrängning, som kan förekomma med eller utan urininkontinens (förlust av blåskontroll). Inkontinens drabbar mer än hälften av patienter med överaktiv blåsa.

Den totala prevalensen av symtom på överaktiv blåsa hos människor vid 40 års ålder eller äldre har beräknats vara 16,6 % i hela Europa. Det mest rapporterade symtomet var behov att urinera ofta (85 %) och efter detta urinrängning (54 %) och trängningsinkontinens (36 %). Prevalensen av symtom på överaktiv blåsa ökar med åldern.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

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

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

#### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av solifenacin hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

| Risk                                       | Vad är känt  | Förebyggande möjligheter   |
|--|--|--|
| Svårighet att tömma blåsan (urinretention) | Svårighet att tömma blåsan kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.                       | Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har svårighet att urinera eller tömma blåsan helt.   |
| Allergiska reaktioner (överkänslighet)     | Allergiska reaktioner (såsom allergiska utslag) kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer. | Om du får allergiska reaktioner eller en svår hudreaktion (t.ex. blåsbildning på huden eller hudfjällning), kontakta omedelbart läkare eller |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | apotekspersonal. Symtom på allergiska reaktioner kan variera, men kan inkludera svullnad under huden, andningssvårigheter, klåda, utslag och blåsor.  |
| Hjärtrytmrubbningar<br>(hjärtrytmrubbningar)                               | Vid överdosering finns risk för onormala EKG-fynd. Risken kan vara större hos patienter med låga kaliumnivåer, låg hjärtrytm, patienter som samtidigt tar läkemedel som är kända för att orsaka EKG-ändringar och hos patienter med relevanta tidigare hjärtsjukdomar. | Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal om du märker ändringar i hjärtrytmen (hjärtklappning, oregelbunden eller snabb hjärtrytm).   |
| Ögonsjukdomar som leder till skada i synnerven och synförlust<br>(glaukom) | Glaukom är en ögonsjukdom som skadar synnerven som är viktig för god synförmåga. Denna skada orsakas ofta av ett onormalt högt tryck i ögat.   | TA INTE Solifenacin Stada om du har ökat tryck i ögonen med successiv synnedgång (glaukom). Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom: <ul style="list-style-type: none"> <li>• svår huvudvärk</li> <li>• smärta i ögonen</li> <li>• illamående och kräkningar</li> <li>• dimsyn</li> <li>• blinda fläckar på sidan av eller mitt i synfältet, ofta i båda ögonen.</li> </ul> |
| Tarmstopp<br>(ileus)   | Tarmstopp kan förekomma vid användning av Solifenacin Stada. Frekvensen är okänd.  | Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lindrig buksmärta</li> <li>• svullen mage</li> <li>• förstoppning.</li> </ul>   |

### Viktiga eventuella risker

| Risk  | Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)  |
|---|---|
| Användning av solifenacin hos spädbarn och barn antingen via direkt exponering eller bröstmjolk | Det finns inga data om utsöndring av solifenacin i människans bröstmjolk. Hos möss utsöndrades solifenacin och/eller dess metaboliter i mjölk och orsakade en dosberoende tillväxthämning i nyfödda möss. Användning av solifenacin ska därför undvikas under amning. |

## Återstående information

| Risk                        | Vad är känt   |
|-----------------------------|---|
| Användning under graviditet | Det finns inga tillgängliga kliniska data om kvinnor som blivit gravida under användning av solifenacin. Djurstudier har inte tytt på direkta skadliga effekter. Den eventuella risken för människa är okänd. Försiktighet ska iakttas när solifenacin ordineras för gravida kvinnor. |

### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.