

Navodilo za uporabo
Tamisten 5 mg filmsko obložene tablete
Tamisten 10 mg filmsko obložene tablete
solifenacinijev sukcinat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Tamisten in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tamisten
3. Kako jemati zdravilo Tamisten
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tamisten
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tamisten in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Tamisten spada v skupino antiholinergikov. Ta zdravila se uporabljajo za zmanjšanje aktivnosti čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Omogoča, da lahko dalj časa počakate, preden greste na stranišče, in poveča količino urina, ki jo lahko drži vaš mehur. Zdravilo Tamisten se uporablja za zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Ti simptomi so močna, nenadna potreba po uriniranju, ne da bi prej začutili potrebo, večja pogostost uriniranja ali nezmožnost zadrževanja urina, ker ne morete pravočasno do stranišča.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tamisten

Ne jemljite zdravila Tamisten:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ne morete urinirati ali ne morete povsem izprazniti mehurja (zastoj urina);
- če imate hude prebavne ali črevesne motnje (vključno s toksičnim megakolonom, zapletom, ki je povezan z ulceroznim kolitisom);
- če imate bolezen mišic, imenovano miastenija gravis, ki lahko povzroča močno opešanje določenih mišic;
- če imate visok tlak v očeh in zato postopno izgubljate vid (glavkom);
- če ste na dializi;
- če imate hudo jetrno bolezen;
- če imate hudo ledvično bolezen ali zmerno jetrno bolezen IN sočasno jemljete zdravila, ki lahko zavirajo odstranjevanje solifenacina iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam bosta povedala, če gre pri vas za tak primer.
- Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Tamisten, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste že kdaj imeli kar koli od zgoraj navedenega.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tamisten se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če s težavo praznite sečni mehur (zapora mehurja) ali imate težave med uriniranjem (slab curek urina), ker je tveganje za zastoj urina v sečnem mehurju (retenca urina) veliko večje;
- če imate zaporo v prebavilih (zaprtje);
- če imate povečano tveganje za zmanjšano aktivnost prebavil (zmanjšana gibljivost želodca in črevesja); zdravnik vam bo povedal, če gre pri vas za tak primer;
- če imate hudo ledvično bolezen;
- če imate zmerno jetrno bolezen;
- če imate hiatusno kilo (hiatus hernia) ali zgago;
- če imate bolezen živčevja (avtonomno nevropatijo).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tamisten povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste že kdaj imeli kar koli od zgoraj navedenega.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tamisten bo zdravnik raziskal morebitne druge vzroke pogostega uriniranja, na primer srčno popuščanje (nesposobnost srca, da črpa kri v zadostni količini) ali ledvična bolezen.

Če imate okužbo sečil, vam bo zdravnik predpisal antibiotik (zdravilo za zdravljenje določene bakterijske okužbe).

Otroci in mladostniki

Zdravila Tamisten se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 3).

Druga zdravila in zdravilo Tamisten

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- druge antiholinergike, ker se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo;
- holinergike, ker lahko zmanjšajo učinek solifenacina;
- zdravila, kot sta metoklopramid in cisaprid, ki pospešujejo delovanje prebavil. Solifenacin lahko zmanjša njihov učinek;
- zdravila, kot so ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil in diltiazem, ki zmanjšujejo hitrost razgradnje solifenacina v telesu;
- zdravila, kot so rifampicin, fenitoin in karbamazepin, ker lahko povečajo hitrost razgradnje solifenacina v telesu;
- zdravila, kot so bisfosfanati, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

Zdravilo Tamisten skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tamisten lahko jemljete s hrano ali brez nje, kakor vam bolje ustreza.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Tamisten med nosečnostjo, razen če je nujno.

Ne jemljite zdravila Tamisten, če dojite, ker lahko solifenacin prehaja v materino mleko.

Vpliv na zmožnost upravljanja vozil in strojev

Solifenacin lahko povzroči zamegljen vid in včasih zaspanost ali utrujenost. Če imate te neželene učinke, ne vozite ali upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Tamisten

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je 5 mg enkrat na dan, razen če je zdravnik predpisal jemanje 10 mg enkrat na dan.

Tableto pogoltnite celo s tekočino. Lahko jo vzamete s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza. Tablete ne drobite.

Uporaba zdravila Tamisten pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Tamisten se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tamisten, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet ali če jih je zaužil otrok, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko glavobol, suha usta, omotica, zaspanost in zamegljen vid, zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije), izražena ekscitacija, krči (konvulzije), težave z dihanjem, pospešen srčni utrip (tahikardija), zastajanje urina v sečnem mehurju (retenca urina) in razširjenost zenic (midriaza).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tamisten

Če ste pozabili vzeti odmerek ob običajnem času, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas, da vzamete naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Nikoli ne vzemite več kot enega odmerka na dan. Če ste negotovi, se vedno posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tamisten

Če prenehate jemati zdravilo Tamisten, se znaki prekomerno aktivnega mehurja lahko povrnejo ali poslabšajo. Vedno se posvetujte z zdravnikom, kadar premišlujete o prekinitvi zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergija ali huda kožna reakcija (npr. mehurji na koži in lupljenje kože), morate **takoj obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta**. Pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli solifenacin, so poročali o angioedemih (kožna alergija, ki povzroči otekanje tkiva tik pod povrhnjico) z zaporo dihalne poti (težave z dihanjem). **Če se pojavi angioedem, je treba zdravljenje s solifenacinom (zdravilom Tamisten) takoj prekiniti in uvesti ustrezno terapijo in/ali ustrezno ukrepati.**

Zdravilo Tamisten lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- suha usta

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zamegljen vid
- zaprtje, slabost, prebavne motnje z znaki kot so občutek polnosti v trebuhu, bolečina v trebuhu, spahovanje, slabost in zgaga (dispepsija), nelagodje v trebuhu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba sečil, okužba sečnega mehurja
- zaspanost
- spremenjen okus (disgevizija)
- suhe (razdražene) oči
- suhe nosne poti
- refluksna bolezen (gastro-ezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- težave pri odvajanju vode

- utrujenost
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nabiranje velike količine trdega blata v debelem črevesju (zapeka)
- zastajanje urina v mehurju zaradi nezmožnosti izpraznitve mehurja (retenca urina)
- omotica, glavobol
- bruhanje
- srbenje, izpuščaj

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- halucinacije, zmedenost
- alergijski izpuščaj

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšan apetit, visoka koncentracija kalija v krvi, kar lahko povzroči motnje srčnega ritma
- povišan očesni tlak (glavkom)
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), nereden srčni utrip, občutenje srčnega utripa, hitrejši srčni utrip
- hripavost
- okvara jeter
- šibkost mišic
- okvara ledvic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tamisten

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebni nobeni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tamisten:

Učinkovina je solifenacinijev sukcinat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 3,8 mg solifenacina. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 7,5 mg solifenacina.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid E171, rumeni železov oksid E172 (samo pri tabletah po 5 mg), rdeči železov oksid E172 (samo pri tabletah po 10 mg).

Izgled zdravila Tamisten in vsebina pakiranja

Zdravilo Tamisten 5 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s premerom 6 mm.

Zdravilo Tamisten 10 mg filmsko obložene tablete so rdeče, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s premerom 8 mm.

Tablete so pakirane v prozorne pretisne omote iz PVC/PVDC-aluminija in hladno oblikovane pretisne omote iz aluminija/pretisne omote iz aluminija. Na voljo so pakiranja z 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tamisten

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Ciper

Izdelovalec zdravila

Medochemie Ltd.,

Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street,

3011 Limassol

Ciper

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija	TAMISTEN
Bolgarija	VESIMED
Hrvaška	FOLINAR
Ciper	VEZIMED
Češka	FOLINAR
Grčija	VILAND
Litva	TAMISTEN
Malta	VEZIMED
Romunija	VEZIMED
Slovaška	FOLINAR
Slovenija	Tamisten 5 mg filmsko obložene tablete, Tamisten 10 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno

8. 1. 2018