

NAVODILO ZA UPORABO

Solcifen 5 mg filmsko obložene tablete

solifenacinijev sukcinat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO SOLCIFEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Solcifen spada v skupino antiholinergikov, ki se uporabljajo za zmanjševanje aktivnosti čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Zdravilo omogoča, da lahko dalj časa počakate, preden greste na stranišče, in poveča količino urina, ki jo lahko drži vaš mehur.

Zdravilo Solcifen 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 zadržati urin tako dolgo, da pridete do stranišča.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SOLCIFEN

Ne jemljite zdravila Solcifen

- če ne morete urinirati ali ne morete povsem sprazniti 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 miastenija gravis, ki povzroča močno opešanje določenih mišic;
- če imate visok tlak v očeh in zato postopno izgubljate vid (glavkom);
- če ste alergični (preobčutljivi) na solifenacin ali katero koli sestavino zdravila Solcifen;
- če ste na dializi;
- če imate hudo bolezen jeter;
- če imate hudo ledvično bolezen ali zmerno bolezen jeter IN sočasno jemljete zdravila, ki lahko zavirajo odstranjevanje zdravila Solcifen iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam bosta povedala, če gre pri vas za tak primer.

Predn boste začeli zdravljenje z zdravilom Solcifen, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste že kdaj imeli karkoli od zgoraj navedenega.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Solcifen

- če s težavo praznite sečni mehur (zapora sečnega mehurja) ali imate težave med uriniranjem (npr. slab curek urina), ker je tveganje za zastoj urina v sečnem mehurju v tem primeru precej večje;
- če imate zaporo v prebavilih (zaprtje);
- če pri vas obstaja povečano tveganje za zmanjšano aktivnost prebavil (zmanjšana gibljivost v želodcu in črevesju); zdravnik vam bo povedal, če gre pri vas za tak primer;
- če imate hudo ledvično bolezen;
- če imate zmerno bolezen jeter;
- če imate hiatusno kilo ali zgago; ali
- če imate bolezen živčevja, imenovano avtonomna nevropatija.

Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Solcifen, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste že kdaj imeli karkoli od zgoraj navedenega.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Solcifen bo zdravnik raziskal morebitne druge vzroke za pogosto uriniranje, na primer srčno popuščanje ali ledvična bolezen. Če imate okužbo sečil, vam bo zdravnik predpisal antibiotik (zdravilo za zdravljenje določene bakterijske okužbe).

Otroci in mladostniki

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

Jemanje drugih zdravil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- druge antiholinergike, ker se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo. Vprašajte zdravnika, ali zdravilo, ki ga jemljete, spada v to skupino;
- holinergike, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Solcifen. Vprašajte zdravnika, ali zdravilo, ki ga jemljete, spada v to skupino;
- zdravila, kot sta metoklopramid in cisaprid, ki stimulirajo delovanje prebavil. Zdravilo Solcifen lahko zmanjša njihov učinek;
- zdravila, kot so ketokonazol, itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), ritonavir, nelfinavir (zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV) ter verapamil in diltiazem (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnih bolezni). Ta zdravila zmanjšujejo hitrost razgradnje zdravila Solcifen v telesu;
- zdravila, kot so rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze in drugih bakterijskih okužb) ter fenitoin in karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije). Ta zdravila lahko povečajo hitrost razgradnje zdravila Solcifen v telesu;
- zdravila, kot so bisfosfonati, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis). Vprašajte zdravnika, ali zdravilo, ki ga jemljete, spada v to skupino.

Jemanje zdravila Solcifen skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Solcifen lahko jemljete s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, zdravilo Solcifen ne smete jemati, razen če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Ne jemljite zdravila Solcifen, če dojite, ker lahko solifenacin prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Solcifen lahko povzroči zamegljen vid in včasih zaspanost ali utrujenost, zato ne vozite ali upravljajte strojev, če imate te neželene učinke.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Solcifen

Zdravilo Solcifen vsebuje mlečni sladkor (laktozo). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SOLCIFEN

Navodila za pravilno uporabo

Pri jemanju zdravila Solcifen vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Odmerjanje

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solcifen, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek zdravila Solcifen ali če ga je zaužil otrok, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko: glavobol, suha usta, omotica, zaspanost in zamegljen vid, zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije), izražena razdražljivost, krči (konvulzije), težave z dihanjem, pospešen srčni utrip (tahikardija), zastajanje urina v sečnem mehurju (retenca urina), razširjenost zenic (midriaza).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Solcifen

Če ste pozabili vzeti odmerek ob običajnem času, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas, da vzamete naslednji 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 Solcifen

Če prenehate jemati zdravilo Solcifen, se znaki prekomerno aktivnega sečnega 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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zdravilo Solcifen lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- suha usta

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 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 neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 1000 bolnikov)

- okužba sečil, okužba sečnega mehurja
- zaspanost

- spremenjen okus (disgevzija)
- suhe (razdražene) oči
- suha nosna sluznica
- kislinski refluks (zatekanje vsebine želodca v požiralnik)
- suho grlo
- suha koža
- težave pri odvajanju vode
- utrujenost
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi)

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov)

- nabiranje velike količine trdega blata v debelem črevesju (zapeka)
- zastajanje urina v sečnem mehurju zaradi nezmožnosti izpraznitve mehurja (retenca urina)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- halucinacije, zmedenost
- omotica, glavobol
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG) in nereden srčni utrip (torsade de pointes)
- bruhanje
- srbenje, izpuščaji, alergijski izpuščaji

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SOLCIFEN

Pretisni omoti iz PVC/PVDC-aluminija in pretisni omoti iz OPA/Al/PVC/aluminija:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pretisni omoti iz PVC/ACLAR-aluminija:

Shranjujte pri temperaturi do 30° C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Solcifen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Solcifen, če je njegova ovojnina poškodovana ali so na njej vidni znaki poseganja.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Solcifen

- Zdravilna učinkovina je solifenacinijev sukcinat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg solifenacinijevega sukcinata.

– Pomožne snovi so:

Jedro tablete: koruzni škrob, laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572)

Filmska obloga: hipromeloza (E464), makrogol 8000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Solcifen in vsebina pakiranja

5 mg filmsko obložene tablete zdravila Solcifen so okrogle, svetlo rumene in na eni strani označene s kodo »390«.

5 mg filmsko obložene tablete zdravila Solcifen so na voljo v pretisnem omotu v škatli z 10, 30 ali 100 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Solcifen

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalci:

UAB Santonika
Veiveriu g. 134B
46352 Kaunas
Litva

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

S. C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
032266 Bucharest
Romunija

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

Malta:	Karesol 5 mg pillola miksija b'rita
Bolgarija	Karesol 5 mg филмирани таблетки
Češka republika	Sozabel 5 mg potahované tablety
Romunija	Karesol 5 mg comprimate filmate
Slovaška	Karesol 5 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Solcifen 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno 4. 2. 2016.