

Navodilo za uporabo

Urotecin 5 mg filmsko obložene tablete
 Urotecin 10 mg filmsko obložene tablete

solifenacinijev sukcinat

Pred začetkom jemanja 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 ali farmacevtom. 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 Urotecin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Urotecin
3. Kako jemati zdravilo Urotecin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Urotecin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Urotecin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Urotecin 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 Urotecin 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 Urotecin

Ne jemljite zdravila Urotecin

- 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 na solifenacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- 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 Urotecin iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam bosta povedala, če gre pri vas za tak primer.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Urotecin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če s težavo praznite sečni mehur (zapora sečnega mehurja) ali imate težave med uriniranjem (npr. slab curek urina). Tveganje za zastoj urina (zadrževanje urina) v sečnem mehurju je precej večje.
- Če imate zaporo v prebavilih (kot je 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.
- Če imate bolezen živčevja (avtonomna nevropatija).

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

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Urotecin bo zdravnik raziskal morebitne druge vzroke za pogosto uriniranje (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

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

Druga zdravila in zdravilo Urotecin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

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

- druga antiholinergična zdravila, ker se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo.
- holinergike, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Urotecin.
- zdravila kot sta metoklopramid in cisaprid, ki stimulirajo delovanje prebavil. Zdravilo Urotecin lahko zmanjša njihov učinek.
- zdravila kot so ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil in diltiazem, ki zmanjšujejo hitrost razgradnje zdravila Urotecin v telesu.
- zdravila kot so rifampicin, fenitoin in karbamazepin, saj ta zdravila lahko povečajo hitrost razgradnje zdravila Urotecin v telesu.
- zdravila kot so bisfosfonati, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

Zdravilo Urotecin skupaj s hrano in pijačo

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Urotecin vsebuje laktozo

Zdravilo Urotecin vsebuje mlečni sladkor (laktozo). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Urotecin

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Urotecin, kot bi smeli

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

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 farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Urotecin

Če prenehate jemati zdravilo Urotecin, 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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pri vas pojavi alergijski napad ali huda kožna reakcija (npr. pojavljanje mehurjev in luščenje kože), morate takoj obvestiti vašega zdravnika ali farmacevta.

Angioedem (alergija na koži, pri kateri pride do nabrekanja spodnjih plasti kože in podkožja) z zaporo dihalne poti (oteženo dihanje) je bil opažen pri nekaterih pacientih, ki so prejeli zdravilo Urotecin. Če pride do pojava angioedema, je potrebno prekiniti z jemanjem zdravila Urotecin in uvesti potrebno terapijo in/ali ukrepe.

Zdravilo Urotecin lahko povzroči naslednje neželene učinke:

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

- suha usta

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 do 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- okužba sečil, okužba sečnega mehurja
- zaspanost
- spremenjen okus (disgevizija)
- suhe (razdražene) oči
- suha nosna sluznica
- refluksna bolezen (gastroezofagalni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- težave pri odvijanju vode
- utrujenost
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 do 1.000 bolnikov)

- mehanska zapora črevesja, ki prepreči prehajanje tekočin in prebavljene hrane
- nabiranje velike količine trdega blata v debelem črevesju (zapeka)
- zastajanje urina v sečnem mehurju zaradi nezmožnosti izpraznitve mehurja (retenca urina)
- omotica, glavobol
- bruhanje
- srbenje, izpuščaji

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

- halucinacije, zmedenost
- alergijski izpuščaji

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšan apetit, visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo neenakomerni srčni ritem
- nezmožnost pozornosti in jasnega razmišljanja, dezorientacija in spremembe v stopnji budnosti
- povečan očesni tlak
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), nereden srčni utrip, močno utripanje srca, pospešen srčni utrip
- motnje glasu
- pomanjkanje gibanja mišic v črevesju, kar povzroča zaporo
- bolezen jeter
- mišična šibkost
- bolezen 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 Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (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 Urotecin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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.

Ne uporabljajte zdravila Urotecin, 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Urotecin

– Zdravilna učinkovina je solifenacinjev sukcinat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg solifenacinjevega sukcinata.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg solifenacinjevega sukcinata.

– Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: koruzni škrob, laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga: hipromeloza (E464), makrogol 8000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

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

Izgled zdravila Urotecin in vsebina pakiranja

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

10 mg filmsko obložene tablete zdravila Urotecin so okrogle, svetlo rožnate in na eni strani označene s kodo »391«.

Filmsko obložene tablete zdravila Urotecin so na voljo v pretisnem omotu v škatli z 10, 30 ali 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Urotecin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:

UAB Santonika
Veiveriu g. 134B
46352 Kaunas
Litva

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 | Solifenacin Teva 5/10 mg film-coated Tablets |
| Češka | Solifenacin Teva Pharma 5/10 mg potahované tablety |
| Slovaška | Solifenacin Teva 5/10 mg filmom obalené tablety |
| Slovenija | Urotecin 5/10 mg filmsko obložene tablete |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.7.2017.