

## Navodilo za uporabo

### **Solifenacin Hexal 5 mg filmsko obložene tablete** **Solifenacin Hexal 10 mg filmsko obložene tablete**

solifenacinijev sukcinat

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

#### **1 Kaj je zdravilo Solifenacin Hexal in za kaj ga uporabljamo**

Solifenacin, zdravilna učinkovina zdravila Solifenacin Hexal spada v skupino antiholinergikov. Ta skupina zdravil se uporablja za zmanjšanje aktivnosti prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Omogoča, da lahko dlje časa počakate, preden greste na stranišče, in poveča količino urina, ki jo lahko drži vaš mehur.

Zdravilo Solifenacin Hexal se uporablja za **zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja**. Ti simptomi so:

- močna, nenadna potreba po uriniranju, ne da bi prej začutili potrebo
- večja pogostnost uriniranja
- nezmožnost zadržati urin tako dolgo, da pridete do stranišča

#### **2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solifenacin Hexal**

##### **Ne jemljite zdravila Solifenacin Hexal:**

- če ste alergični na solifenacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ne morete izločati urina ali ne morete povsem izprazniti mehurja (zastoj urina)
- če imate hude prebavne ali črevesne motnje (vključno s toksičnim megakolonom., zapletom pri ulceroznem kolitisu)
- če imate bolezen mišic (miastenija gravis), ki lahko povzroča močno opešanje določenih mišic
- če imate visok tlak v očeh, s postopnim izgubljanjem vida (glavkom)

- če ste na dializi
- če imate hudo jetrno bolezen
- če imate hudo ledvično bolezen ali zmerno jetrno bolezen IN obenem/hkrati jemljete zdravila, ki lahko upočasnijo odstranjevanje zdravila Solifenacin Hexal iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam je povedal, če gre pri vas za tak primer.

Preden začnete jemati zdravilo Solifenacin Hexal povejte zdravniku, če se karkoli od omenjenega nanaša na vas ali se je nanašalo v preteklosti.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Solifenacin Hexal se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če s težavo praznite sečni mehur (zapora sečnega mehurja) ali imate težave med uriniranjem (npr. slab curek urina), 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 preponsko kilo (hiatushernia) ali zgago.
- če imate bolezen živčevja, ki jo imenujemo avtonomna nevropatija.

### **Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let**

**Zdravila Solifenacin Hexal se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.**

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Solifenacin Hexal zdravniku povejte, če imate ali ste kdaj imeli katero od zgoraj naštetih stanj.

Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Solifenacin Hexal raziskal morebitne druge vzroke pogostega uriniranja, na primer, popuščanje srca (nesposobnost srca, da črpa kri v zadostni količini) ali ledvična bolezen. Če imate okužbo sečil, vam bo zdravnik predpisal antibiotik (zdravilo za zdravljenje specifične bakterijske okužbe).

### **Druga zdravila in zdravilo Solifenacin Hexal**

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 zdravnika, če jemljete naslednja zdravila:

- druge antiholinergike, ker se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo.
- holinergike, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Solifenacin Hexal.
- zdravila, ki stimulirajo/pospešujejo delovanje prebavil, kot na primer metoklopramid ali cisaprid; zdravilo Solifenacin Hexal lahko njihov učinek zmanjša.
- zdravila kot so ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil in diltiazem upočasnjujejo razgradnjo zdravila Solifenacin Hexal v telesu.
- zdravila kot rifampicin, fenitoin in karbamazepin lahko pospešijo razgradnjo zdravila Solifenacin Hexal v telesu.
- zdravila kot so bifosfanati lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

### **Zdravilo Solifenacin Hexal skupaj s hrano in pijačo**

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

## **Nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Zdravila Solifenacin Hexal med nosečnostjo ne smete jemati, razen če zdravnik oceni, da je to nujno.

### Dojenje

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

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev**

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

### **Zdravilo Solifenacin Hexal vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3 Kako jemati zdravilo Solifenacin Hexal**

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

### **Jemanje tega zdravila**

Tablete pogoltnite cele, s kozarcem vode, vsak dan ob enakem času. Tablet ne žvečite in ne drobite. Tablete se lahko zaužije s hrano ali brez nje.

### *Solifenacin Hexal 10 mg filmsko obložene tablete*

Tableto se lahko razdeli na dva enaka odmerka.

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solifenacin Hexal, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Solifenacin Hexal ali je zdravilo pomotoma zaužil otrok, se čimprej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko:

- glavobol
- suha usta
- omotica
- zaspanost in zamegljen vid
- zaznavanje stvari, ki v resnici niso prisotne (halucinacije)
- izražena razdražljivost
- epileptični napadi (konvulzije)
- težave z dihanjem
- povečan srčni utrip (tahikardija)
- zastajanje urina v sečnem mehurju (retenca urina)
- razširjeost zenic (midriaza)

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Solifenacin Hexal**

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas, da vzamete naslednji odmerek. Nikoli ne vzemite več kot en odmerek na dan. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Solifenacin Hexal**

Če prenehate jemati zdravilo Solifenacin Hexal, 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 (znaki so lahko otekanje grla, obraza, ustnic in ust, težave pri dihanju ali požiranju) ali huda kožna reakcija (npr. mehurji in luščenje kože), takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali solifenacin, so poročali o angioedemu (alergija kože, ki povzroči oteklino v tkivu tik pod površino kože) z obstrukcijo dihalnih poti (težave z dihanjem). Če pride do angioedema, je treba zdravljenje z zdravilom Solifenacin Hexal takoj prekiniti in ustrezno zdraviti in/ali ukrepati.

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki z naslednjimi pogostnostmi:

**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 ali, bolečina v trebuhu, spahovanje, slabost s siljenjem na bruhanje, zgaga (dispepsija), neugoden občutek v želodcu

**Občasni**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- okužba sečil, okužba sečnega mehurja
- zaspanost, utrujenost
- spremenjeno zaznavanje okusa (disgevizija)
- suhe (preobčutljive) oči
- suha nosna sluznica
- refluksna bolezen (gastro-ezofagealni refluks)
- suho žrelo
- suha koža
- težave pri uriniranju
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi)

**Redki**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

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

**Zelo redki**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- halucinacije, zmedenost
- alergijski izpuščaj

**Pogostnost neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

- zmanjšan apetit, visoka raven kalija v krvi, ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem
- povišan pritisk v očeh
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), nepravilno bitje srca, občutenje bitja srca, hitrejši srčni utrip
- motnje glasu
- boleznijeter
- mišična oslabeledost
- boleznijedvic

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastropitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5 Shranjevanje zdravila Solifenacin Hexal**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju polietilenske platenke je 6 mesecev. To ne velja za pakiranja s plastičnimi/aluminiastimi omoti.

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 Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Solifenacin Hexal**

- Zdravilna učinkovina je solifenacinijev sukcinat.

Ena 5 mg filmsko obložena tableta zdravila Solifenacin Hexal vsebuje 5 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 3,8 mg solifenacina.

- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, hipromeloza, predgelirani škrob, magnezijev stearat, makrogol 6000, smukec, titanijev dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172).
- **Zdravilna učinkovina je solifenacinjev sukcinat.**  
Ena 10 mg filmsko obložena tableta Solifenacin Hexal vsebuje 10 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 7,5 mg solifenacina.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, hipromeloza, predgelirani škrob, magnezijev stearat, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172).

### **Izgled zdravila Solifenacin Hexal in vsebina pakiranja**

Zdravilo Solifenacin Hexal 5 mg filmsko obložene tablete so okrogle, svetlo rumene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 05 na eni strani.

Zdravilo Solifenacin Hexal 10 mg filmsko obložene tablete so okrogle, svetlo rožnate, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 10 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi.

10 mg filmsko obložene tablete se lahko razdeli na dva enaka odmerka.

PVC//Al pretisni omoti vsebujejo 10, 30 ali 100 filmsko obloženih tablet, pakiranih v kartonsko škatlo.

Polietilenske platenke (s polipropilensko navojno zaporko s sušilnim sredstvom) vsebujejo: 30 ali 100 filmsko obloženih tablet, pakiranih v kartonsko škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

HEXAL AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

### **Izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Litva: Solifenacin HEXAL 5 mg plėvele dengtos tabletės  
Solifenacin HEXAL 10 mg plėvele dengtos tablets  
Slovenija: Solifenacin Hexal 5 mg filmsko obložene tablete  
Solifenacin Hexal 10 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.4.2015.**