

## Navodilo za uporabo

### Solifenacin Lek 5 mg filmsko obložene tablete Solifenacin Lek 10 mg filmsko obložene tablete

solifenacinijev sukcinat

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo jemljite točno tako, kot je opisano v tem navodilu ali kot vam je svetoval zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solifenacin Lek
3. Kako jemati zdravilo Solifenacin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solifenacin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilna učinkovina zdravila Solifenacin Lek 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 Lek 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 ali nezmožnost zadržati urin tako dolgo, da pridete do stranišča.

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

#### **Ne jemljite zdravila Solifenacin Lek**

- 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 (toksični razširjen kolon, zaplet, pogojen z ulceroznim kolitisom);

- 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 zavirajo odstranjevanje zdravila Solifenacin Lek iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam je povedal, če gre pri vas za tak primer.

Preden začnete jemati zdravilo Solifenacin Lek, 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 Lek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Solifenacin Lek

- 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 (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.

Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Solifenacin Lek 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).

### **Otroci in mladostniki**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Solifenacin Lek**

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; vprašajte zdravnika, ali vaše zdravilo sodi v to skupino.
- holinergike, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Solifenacin Lek; vprašajte zdravnika, ali vaše zdravilo sodi v to skupino.
- zdravila, ki stimulirajo/pospešujejo delovanje prebavil, kot na primer metoklopramid ali cisaprid; zdravilo Solifenacin Lek lahko njihov učinek zmanjša.
- ketokonazol, itraconazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), ritonavir, nelfinavir (zdravila za zdravljenje okužb s HIV) in verapamil, diltiazem (zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in srčnih bolezni). Ta zdravila upočasnjujejo razgradnjo zdravila Solifenacin Lek v telesu.
- zdravila, kot so rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze in drugih bakterijskih okužb), fenitoin in karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije), lahko pospešijo razgradnjo zdravila Solifenacin Lek v telesu.

- zdravila, kot so bifosfanati lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis). Vprašajte zdravnika, ali vaše zdravilo sodi v to skupino.

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

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

### **Nosečnost in dojenje**

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

Ne jemljite zdravila Solifenacin Lek, 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 Lek lahko povzroči zamegljen vid in včasih zaspanost ali utrujenost. Zato ne vozite ali upravljajte strojev, če imate te neželene učinke.

### **Zdravilo Solifenacin Lek vsebuje mlečni sladkor (laktozo)**

Zdravilo Solifenacin Lek vsebuje mlečni sladkor (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 Lek**

### **Navodila za pravilno uporabo**

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

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

### **Odmerek**

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

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

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

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

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Solifenacin Lek 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 tam (halucinacije), izražena razdražljivost, epileptični napadi (konvulzije), težave z dihanjem, povečan srčni utrip (tahikardija), zastajanje urina v sečnem mehurju (retenca urina), razširjenost zenic (midriaza).

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

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 farmacevtom.

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

Če prenehate jemati zdravilo Solifenacin Lek, se znaki prekomerno aktivnega sečnega mehurja lahko povrnejo ali poslabšajo. Vedno se posvetujte z zdravnikom, kadar premišljujete 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 zdravilo Solifenacin Lek 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 solifenacinijev sukcinat 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 Lek takoj prekiniti in ustrezno zdraviti in/ali ukrepati.

Zdravilo Solifenacin Lek lahko povzroči naslednje neželene učinke:

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

- suha usta.

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

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

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

- okužba sečil, okužba sečnega mehurja;
- zaspanost;
- spremenjen okus (disgevizija);
- suhe (preobčutljive) oči;
- suha nosna sluznica;
- zgaga ali gastroezofagealni refluks (zatekanje vsebine želodca v požiralnik);
- suho žrelo;
- suha koža;
- težave pri uriniranju;
- utrujenost;
- zastajanje tekočine v spodnjih delih nog (edemi).

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

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

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- halucinacije, zmedenost;
- alergijski izpuščaji;
- koprivnica;
- kožna alergija (angioedem).

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

- anafilaktična reakcija;
- zmanjšan apetit,
- visoka raven kalija v krvi, ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem;
- povišan pritisk v očeh (glavkom);
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), nepravilno bitje srca (torsade de pointes), občutenje vašega srčnega utripa, hitrejša bitja srca
- motnja govora;
- boleznijeter;
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije;
- mišična oslabelost;
- bolezniledvic;
- kožni izpuščaji z luščenjem kože;
- bolečine v trebuhu;
- črevesna zapora;
- delirij (bledež).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Solifenacin Lek**

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!

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.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Lek**

Zdravilna učinkovina je solifenacinijev sukcinat.

Solifenacin Lek 5 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg solifenacinijevega sukcinata.

Solifenacin Lek 10 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg solifenacinijevega sukcinata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

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

Filmska obloga: hipromeloza (E464), makrogol 8000, smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172) (10 mg tableta) oziroma rumeni železov oksid (E172) (5 mg tableta).

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

Zdravilo Solifenacin Lek 5 mg filmsko obložene tablete so okrogle, svetlo rumene barve, z vtisnjeno oznako »390« na eni strani tablet.

Zdravilo Solifenacin Lek 10 mg filmsko obložene tablete so okrogle, svetlo rožnate barve, z vtisnjeno oznako »391« na eni strani tablet.

Zdravilo Solifenacin Lek 5 mg / 10 mg filmsko obložene tablete je pakirano v pretisne omote po 10, 30 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Solifenacin Lek**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

### **Izdelovalca**

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

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

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

Češka	Solifenacin Sandoz
Slovaška	Solifenacin Sandoz
Bolgarija	Солифенацин Сандоз
Slovenija	Solifenacin Lek

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 6. 10. 2017**