

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Solifenacin Be Pharma 5 mg filmsko obložene tablete Solifenacin Be Pharma 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 Solifenacin Be Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solifenacin Be Pharma
3. Kako jemati zdravilo Solifenacin Be Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solifenacin Be Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Učinkovina v zdravilu Solifenacin Be Pharma je solifenacinijev sukcinat, ki 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 Solifenacin Be Pharma se uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov čezmerno aktivnega sečnega mehurja. Ti simptomi vključujejo močno, nenadno potrebo po uriniranju, ne da bi prej začutili potrebo po tem, večjo pogostost uriniranja, ali močenje samega sebe (nezmožnost zadrževanja urina), ker niste mogli pravočasno priti do stranišča.

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

##### **Ne jemljite zdravila Solifenacin Be Pharma**

- 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 (*miastenija gravis*), ki lahko povzroči 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 hemodializi;
- če imate hudo jetrno bolezen;
- če imate hudo ledvično bolezen ali zmerno jetrno bolezen in sočasno jemljete zdravila, ki lahko zavirajo odstranjevanje zdravila Solifenacin Be Pharma iz telesa (na primer ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam bosta povedala, če gre pri vas za tak primer.

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Solifenacin Be Pharma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če s težavo praznite sečni mehur (imate zaporo mehurja) ali imate težave z uriniranjem (na primer slab curek urina). V takem primeru je tveganje za zastajanje urina v sečnem mehurju (retenca urina) veliko 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 jetrno bolezen;
- če imate hiatusno kilo (želodčno) ali zgago;
- če imate bolezen živčevja (avtonomno nevropatijo).

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

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Solifenacin Be Pharma 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**

**Zdravilo Solifenacin Be Pharma se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.**

### **Druga zdravila in zdravilo Solifenacin Be Pharma**

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 zdravila Solifenacin Be Pharma;

- zdravila, kot sta metoklopramid in cisaprid, ki zelo pospešujejo delovanje prebavil. Zdravilo Solifenacin Be Pharma lahko zmanjša njihov učinek.
- zdravila, kot so ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil in diltiazem, ki zmanjšujejo hitrost razgradnje zdravila Solifenacin Be Pharma v telesu;
- zdravila, kot so rifampicin, fenitoin in karbamazepin, ker lahko povečajo hitrost razgradnje zdravila Solifenacin Be Pharma v telesu;
- zdravila, kot so difosfanati, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

### **Zdravilo Solifenacin Be Pharma skupaj s hrano in pijačo**

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

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Solifenacin Be Pharma med nosečnostjo ne smete jemati, razen če je to nujno potrebno.

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

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

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

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

### **Zdravilo Solifenacin Be Pharma vsebuje laktozo**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Solifenacin Be Pharma**

### **Navodila za pravilno uporabo**

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

Tableto morate pogoltniti z nekaj tekočine. Lahko jo vzamete s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza. Tableto ne drobite.

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

10 mg tableto lahko razdelite na dva enaka odmerka.

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

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

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo glavobol, suha usta, omotico, zaspanost in zamegljen vid, zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije), močno izraženo ekscitacijo (reakcija na dražljaje), krče (konvulzije), težave z dihanjem, pospešen srčni utrip (tahikardija), zastajanje urina v mehurju (retenca urina) in razširjenost zenic (midriaza).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Solifenacin Be Pharma**

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 več kot en odmerek na dan. Če ste negotovi, se vedno posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Solifenacin Be Pharma**

Če prenehate jemati zdravilo Solifenacin Be Pharma, se simptomi čezmerno aktivnega 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija ali huda kožna reakcija (na primer pojav mehurjev na koži in lupljenje kože), morate takoj obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta.

Pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli solifenacin, so poročali o angioedemu (kožna alergija, ki povzroči otekanje tkiva tik pod povrhnjico kože) z zaporo dihalne poti (težave z dihanjem). Če se pojavi angioedem, je treba zdravljenje z zdravilom Solifenacin Be Pharma takoj ukiniti in uvesti ustrezno zdravljenje in/ali ukrepe.

Zdravilo Solifenacin Be Pharma lahko povzroči naslednje druge neželene učinke:

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

- suha usta

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

- zamegljen vid
- zaprtje, slabost s siljenjem na bruhanje, prebavne motnje s simptomi, kot so občutek polnosti v trebuhu, bolečina v trebuhu, spahovanje, slabost s siljenjem na bruhanje in zgaga (dispepsija), nelagodje v trebuhu.

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

- okužba sečil, okužba mehurja
- zaspanost
- spremenjen okus (disgevizija)
- suhe (razdražene) oči
- suhe nosne poti
- refluksna bolezen (zatekanje vsebine želodca nazaj v požiralnik), 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 raven kalija v krvi, ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem
- povišan pritisk v očesih
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), nepravilno bitje srca, občutenje bitja srca, hitrejši srčni utrip (*torsades de pointes*)
- motnje glasu
- 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 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 Be Pharma**

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Solifenacin Be Pharma**

- Učinkovina je solifenacinjev sukcinat.

Solifenacin Be Pharma 5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg solifenacinjevega sukcinata, kar ustreza 3,8 mg solifenacina.

Solifenacin Be Pharma 10 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg solifenacinjevega sukcinata, kar ustreza 7,5 mg solifenacina.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

#### Jedro tablete

laktoza monohidrat

koruzni škrob

delno predgelirani koruzni škrob

magnezijev stearat

#### Filmska obloga

##### 5 mg:

hipromeloza 2910 (5 mPa\*s)

titanov dioksid (E171)

makrogol 8000

smukec

rumeni železov oksid (E172)

##### 10 mg:

hipromeloza 2910 (5 mPa\*s)

titanov dioksid (E171)

makrogol 8000

smukec

rdeči železov oksid (E172)

rumeni železov oksid (E172)

### **Izgled zdravila Solifenacin Be Pharma in vsebina pakiranja**

Solifenacin Be Pharma 5 mg: svetlo rumene, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete s premerom 5,8 mm.

Solifenacin Be Pharma 10 mg: svetlo rožnate, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in brez zareze na drugi strani, s premerom 7,9 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Solifenacin Be Pharma tablete je na voljo v škatli po 30 tablet v Al/Al ali PVC/PE/PVDC/Al pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Solifenacin Be Pharma**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

BE PHARMA d.o.o., Brdnikova ulica 44, 1000 Ljubljana, Slovenija

**Proizvajalca**

Genepfarm S.A., 18th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis, Grčija

BE PHARMA d.o.o., Brdnikova ulica 44, 1000 Ljubljana, Slovenija

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

**Malta:** Solifenacin PharmSol 5 mg and 10 mg film-coated tablets

**Avstrija:** Solifenacin PharmSol 5 mg und 10 mg Filmtabletten

**Španija:** Solifenacina PharmSol 5 mg y 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Hrvaška:** Solifenacin Be Pharma 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete

**Slovenija:** Solifenacin Be Pharma 5 mg in 10 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.4.2022.**