

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

1. Kaj je zdravilo Solifenacin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Solifenacin Accord spada v skupino antiholinergikov. Ta zdravila 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 Solifenacin Accord se uporablja za zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Ti simptomi vključujejo: močno, nenadno potrebo 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 Solifenacin Accord

Ne jemljite zdravila Solifenacin Accord

- če ste alergični na solifenacinijev sukcinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- 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, ki se imenuje miastenija gravis, ki povzroča močno opešanje določenih mišic.
- če imate visok očesni tlak in zato postopno izgubljate vid (glavkom).
- 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 Solifenacin Accord iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam bosta povedala, ali gre pri vas za tak primer.
- Preden boste začeli zdravljenje z zdravilom Solifenacin Accord, povejte zdravniku, ali imate oziroma ste že kdaj imeli kar koli od zgoraj navedenega.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Solifenacin Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate težave s praznjenjem sečnega mehurja (zapora sečnega mehurja) ali če imate težave z uriniranjem, npr. tanek curek urina. Tveganje za zastoj urina v sečnem mehurju je 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.
- če imate bolezen živčevja, (avtonomno nevropatijo).

Otroci in mladostniki

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

Pred začetkom jemanja zdravila Solifenacin Accord se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste že kdaj imeli katero od zgoraj navedenih bolezni.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Solifenacin Accord 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 določenih bakterijskih okužb).

Druga zdravila in zdravilo Solifenacin Accord

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

Zelo pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete:

- druge antiholinergike, ker se lahko učinki in neželeni učinki obeh zdravil povečajo.
- holinerge, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Solifenacin Accord.
- zdravila, kot sta metoklopramid in cisaprid, ki stimulirajo delovanje prebavil. Zdravilo Solifenacin Accord 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 Solifenacin Accord 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 Solifenacin Accord v telesu.
- zdravila, kot so bisfosfonati, ki lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

Zdravilo Solifenacin Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Solifenacin Accord lahko povzroči zamegljen vid in včasih zaspanost ali utrujenost. Ne vozite ali upravljajte strojev, če imate katerega od teh neželenih učinkov.

Zdravilo Solifenacin Accord vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Solifenacin Accord

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

Priporočeni odmerek je 5 mg na dan, razen če vam je zdravnik naročil, naj jemljete 10 mg na dan.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solifenacin Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Solifenacin Accord ali če je zdravilo Solifenacin Accord pomotoma zaužil otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Solifenacin Accord

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. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Solifenacin Accord

Če prenehate jemati zdravilo Solifenacin Accord, se znaki prekomerno aktivnega sečnega mehurja lahko povrnejo ali poslabšajo. Vedno se posvetujte z zdravnikom, če razmišljate 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 dobite alergijski napad ali hudo kožno reakcijo (npr. nastajanje mehurjev ali luščenje kože), morate o tem takoj obvestiti zdravnika ali farmacevta.

Pri nekaterih bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Solifenacin Accord, so poročali o angioedemu (kožna alergija, ki povzroči otekline v tkivu tik pod površino kože) z obstrukcijo dihal (težave z dihanjem). Če se pojavi angioedem, morate prenehati jemati zdravilo Solifenacin Accord in uvesti je treba ustrezno zdravljenje in/ali ukrepe.

Zdravilo Solifenacin Accord lahko povzroči tudi 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, 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 (disgeuzija)
- 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 (pojavi 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 mehurja (retenca urina)
- omotica, glavobol
- bruhanje
- srbenje, izpuščaji

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

- halucinacije, zmedenost
- alergijski izpuščaj

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zmanjšan apetit, visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo nenormalen srčni ritem
- povečan očesni tlak
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG) in neenakomerno bitje srca (torsade de pointes), občutenje srčnega utripa, hitrejši srčni utrip
- motnje glasu
- bolezni jeter
- mišična šibkost
- bolezni ledvic

Poročanje o neželenih učinkih

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.

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
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 Solifenacin Accord

- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
 - Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali opazite znake odpiranja.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Solifenacin Accord

Zdravilna učinkovina je solifenacinijev sukcinat.

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

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 7,5 mg solifenacina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, hipromeloza (3 cps) (E464), magnezijev stearat (E572)

Filmska obloga: hipromeloza (5 cps) (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), makrogol 6000 (E1521), rumeni železov oksid (E172) (za 5 mg), rdeči železov oksid (E172) (za 10 mg)

Izgled zdravila Solifenacin Accord in vsebina pakiranja

Solifenacin Accord 5 mg: svetlorumene, okrogle bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "EG" na eni strani in "1" na drugi strani tablete s premerom približno 7,1 mm.

Solifenacin Accord 10 mg: svetlorožnate, okrogle bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "EG" na eni strani in "2" na drugi strani tablete s premerom približno 7,1 mm.

Zdravilo Solifenacin Accord so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PVdC-aluminij po 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90,100 in 200 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalci

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemska

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poljska

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

Ime države članice	Ime zdravila
BG	Solifenacin Accord 5/10 mg филмирани таблетки
CY	Solifenacin Accord 5/10 mg Film-coated Tablets
CZ	Solifenacin Accord 5/10 mg potahované tablety
LV	Solifenacin Accord 5/10 mg apvalkotās tabletes
LT	Solifenacin Accord 5/10 mg plėvele dengtos tabletės
SL	Solifenacin Accord 5/10 mg filmsko obložene tablete
DK	Solifenacinsuccinat Accord 5mg/10 mg filmovertrukne tabletter
AT	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
DE	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
FI	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
IE	Solifenacin succinate 5 mg/10 mg film-coated tablet
IT	Solifenacina Accord
NL	Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
NO	Solifenacin Accord
PL	Soluro

SE	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmdragerad tablett
UK	Solifenacin Succinate 5 mg/10 mg Film-coated Tablets (PL No. PL 20075/0473, PL 20075/0474)
ES	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimé pelliculé

Navodilo je bilo odobreno dne 02. 12. 2022.