

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Solven 5 mg filmom obložene tablete Solven 10 mg filmom obložene tablete solifenacinsukcinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Solven i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solven
3. Kako uzimati Solven
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Solven
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Solven i za što se koristi

Solven sadrži djelatnu tvar solifenacin koja spada u skupinu antikolinergika. Ti se lijekovi primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Solven se upotrebljava za liječenje simptoma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Ti simptomi uključuju znakove snažne, iznenadne potrebe za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale poticaje na mokrenje, nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog dolaska na toalet.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solven

Nemojte uzimati Solven:

- ako ste alergični na solifenacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate poteškoće u prolasku mokraće ili ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (retencija urina)
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikacije povezane s ulcerativnim kolitisom)
- ako imate bolest mišića, miastenia gravis koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića
- ako imate ili postoji opasnost od povišenog očnog tlaka s postupnim gubitkom vida (glaukom)
- ako ste na hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako bolujete od srednje teške bolesti jetre ili teške bolesti bubrega i ako istodobno uzimate lijekove koji smanjuju izlučivanje lijeka solifenacin iz tijela (poput ketokonazola). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Solven:

- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće prolaza mokraće (slab tok mokraće). To povećava rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina).

- ako imate opstruktivne bolesti probavnog trakta (npr. zatvor)
- ako postoji opasnost od smanjene aktivnosti probavnog trakta (želuca i crijeva). Vaš liječnik će Vas na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate srednje tešku bolest jetre
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju inhibitori CYP3A4 (kao što je ketokonazol) koji mogu povećati količinu solifenacina u krvi
- ako imate hijatnu herniju ili žgaravicu i/ili uzimate određene lijekove (kao što su bisfosfati) koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju)
- ako patite od promjene srčanog ritma (koji se primjećuje na EKG-u) ili ako imate nisku razinu kalija u krvi.

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati solifenacinsukcinat ako imate ili ste ikad imali gore spomenuta stanja.

Vaš će liječnik provjeriti prije početka liječenja lijekom Solven postoje li drugi uzroci prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (poput srčane slabosti (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega). Ako imate bakterijsku infekciju mokraćnog sustava Vaš će liječnik propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Djeca i adolescenti

Solven se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Solven

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti svog liječnika ukoliko uzimate:

- druge antikolinergičke lijekove (kao što su atropin, oksibutini, hidroksizin, bupropion, dekstrometorfan) jer bi to moglo izazvati pojačanje nuspojava oba lijeka
- kolinergike (lijekove kao što su karbakol i pilokarpin) jer oni mogu smanjiti djelovanje solifenacina
- lijekove kao što su metoklopramid i cisaprid koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Solifenacin može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove kao što su ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil i diltiazem koji mogu smanjiti razgradnju solifenacina u tijelu
- rifampicin, fenitoin i karbamazepin koji bi mogli povećati razgradnju solifenacina u tijelu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne smijete uzimati lijek Solven ukoliko ste trudni osim ako to nije neophodno.

Dojenje

Ne smijete uzimati ovaj lijek ukoliko dojite jer se solifenacin izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Solifenacin može izazvati zamagljen vid i ponekad pospanost ili umor. Ako patite od navedenih nuspojava nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Solven sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Solven

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tableta se uzima na usta i cijela proguta s malo vode. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Tabletu ne smijete lomiti.

Preporučena doza je 5 mg jedanput dnevno osim ako Vam liječnik ne preporuči 10 mg dnevno.

Bolesnici s oboljenjima jetre ili bubrega

Ako imate tešku bolest bubrega ili umjereno tešku bolest jetre ne biste smjeli uzimati dozu veću od 5 mg dnevno.

Ako uzmete više lijeka Solven nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Solven ili ako je dijete slučajno uzelo Solven, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid, halucinacije, pretjerano uzbuđenje, grčevi (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mjehuru (retencija mokraće), proširene zjenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Solven

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno. Ukoliko niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestane uzimati lijek Solven

Ako ste prestali uzimati Solven, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prekinuti liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prekinite uzimanje ovog lijeka i odmah se obratite se svom liječniku ili otidite na hitni odjel najbliže bolnice:

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Angioedem (kožna alergija koja rezultira oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože) s opstrukcijom dišnih putova (poteškoće s disanjem) prijavljen je u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacinsukcinatom.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Alergijski napad ili teške kožne reakcije (npr. stvaranje mjehura ili ljuštenje kože).

Solven može uzrokovati sljedeće druge nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- suha usta.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid

- zatvor, mučnina, probavne tegobe s osjećajem nadutosti, bol u trbuhu, podrigivanje, žgaravica (dispepsija).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala mokraćnog sustava ili upala mokraćnog mjehura sa znakovima kao što su osjećaj boli ili peckanja prilikom prolaza mokraćne, bol u leđima, mutna mokraća ili krv u mokraći. Obratite se svom liječniku ako ste primijetili te znakove.
- pospanost, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suhe (iritirane) oči
- suhoća nosnih sluznica
- refluksna bolest (gastro-ezofagealni refluks sa simptomima kao što su žgaravica, otežano gutanje, neugodan gorak okus na početku grla ili u stražnjem dijelu usta)
- suho grlo
- suha koža
- poteškoće u prolasku mokraćne
- umor, zadržavanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem).

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- začepljenje u donjem dijelu crijeva (debelo crijevo)
- zadržavanje mokraćne zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)
- omaglica, glavobolja
- povraćanje
- svrbež, osip.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- halucinacije, smetenost
- koprivnjača
- osip s mrljama na koži koje podsjećaju na ospice.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni apetit, visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam
- povećani očni tlak
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam
- potpuno začepljenje crijeva (opstrukcija crijeva (ileus))
- jaka zbunjenost koja može biti povezana s povećanom ili smanjenom aktivnosti, problemi sa spavanjem te halucinacije
- poremećaji glasa
- poremećaji jetre ili promjene u radu jetre koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama
- mišićna slabost
- poremećaji bubrega
- nelagoda u trbuhu
- crvenilo i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- osjećaj rada vlastitog srca, brži otkucaji srca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Solven

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Samo za pakiranje u boci: nakon prvog otvaranja iskoristiti u roku od 100 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji/blisteru/boci iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Za ovaj se lijek ne primjenjuju posebne mjere čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Solven sadrži

- Djelatna tvar je solifenacinsukcinat.
Solven 5 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina.
Solven 10 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 7,5 mg solifenacina.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:
laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hipermeloza (E464), talk, magnezijev stearat (E572)

Ovojnica tablete:

Solven 5 mg: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), propilenglikol, žuti željezov oksid (E172)

Solven 10 mg: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), propilenglikol, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172)

Kako Solven izgleda i sadržaj pakiranja

Solven 5 mg: Žuta, filmom obložena okrugla bikonveksna tableta s oznakom „M” na jednoj strani tablete i oznakom „SF” iznad oznake „5” na drugoj strani tablete.

Solven 10 mg: Ružičasta, filmom obložena okrugla bikonveksna tableta s oznakom „M” na jednoj strani tablete i oznakom „SF” iznad oznake „10” na drugoj strani tablete.

Veličine pakiranja:

Blister pakiranja koja sadrže 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 200 tableta.
Pakiranja u boci od 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN

Proizvođači:

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Mađarska

McDermott Laboratories Limited koji posluje kao Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Solifenacinsuccinate Viatrix 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Belgija: Solifenacine Viatrix 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
Češka Republika: Solifenacin Viatrix 5 mg, 10 mg, potahované tablety
Danska: Solifenacin Viatrix
Finska: Solifenacin Mylan
Francuska: SOLIFENACINE VIATRIS 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Njemačka: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Island: Solifenacin Viatrix
Irska: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Italija: Solifenacina Mylan
Luksemburg: Solifenacine Viatrix 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Norveška: Solifenacin Viatrix
Slovačka: Solifenacin Viatrix 5 mg, 10 mg, filmom obalené tablety
Španjolska: Solifenacina Viatrix 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película
Nizozemska: Solifenacinesuccinaat Viatrix 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.