

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Solifenacin STADA 5 mg filmom obložene tablete Solifenacin STADA 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 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 Solifenacin STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solifenacin STADA
3. Kako uzimati Solifenacin STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Solifenacin STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Solifenacin STADA i za što se koristi**

Djelatna tvar solifenacin pripada skupini lijekova koji se nazivaju antikolinergici. Ovi lijekovi se primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Tako se smanjuje učestalost mokrenja i povećava količina mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Solifenacin STADA se upotrebljava za liječenje simptoma stanja koje se naziva prekomjerno aktivni mokraćni mjehur. Ti simptomi uključuju snažne, iznenadne potrebe za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale poticaje na mokrenje ili nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog dolaska na toalet.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solifenacin STADA**

**Nemojte uzimati lijek Solifenacin STADA:**

- 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 koja se zove miastenia gravis, a koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića
- ako imate povišeni očni tlak s postepenim gubitkom vida (glaukom)
- ako ste alergični na solifenacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste na hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili srednje teške bolesti jetre i ako istodobno uzimate lijekove koji smanjuju izlučivanje lijeka Solifenacin STADA iz tijela (poput ketokonazola). Liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete lijek Solifenacin STADA ako imate ili ste ikad imali gore navedena stanja.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Solifenacin STADA

- 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 (konstipacija)
- ako imate povećan rizik od smanjene aktivnosti probavnog trakta (želuca i crijeva). Liječnik će Vas na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate srednje tešku bolest jetre
- ako imate želučanu kilu (hijatalnu herniju) ili žgaravicu
- ako imate poremećaj živčanog sustava koji se zove autonomna neuropatija.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete lijek Solifenacin STADA ako imate ili ste ikad imali gore navedena stanja.

Vaš će liječnik provjeriti prije početka liječenja lijekom Solifenacin STADA postoje li drugi uzroci učestalog mokrenja, poput srčane slabosti (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega. Ako imate infekciju mokraćnog sustava, Vaš će liječnik propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

### **Djeca i adolescenti**

Solifenacin STADA se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mladih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Solifenacin STADA**

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

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem jer se tada može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka. Molimo pitajte svog liječnika pripadaju li Vaši lijekovi ovoj skupini.
- kolinergike koji mogu smanjiti djelovanje lijeka Solifenacin STADA. Molimo pitajte svog liječnika pripadaju li Vaši lijekovi ovoj skupini.
- metoklopramid i cisaprid, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Solifenacin STADA može smanjiti učinak tih lijekova.
- ketokonazol, itraconazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcije), verapamil i diltiazem (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih bolesti). Ovi lijekovi smanjuju razgradnju lijeka Solifenacin STADA u tijelu.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze i drugih bakterijskih infekcija), fenitoin i karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije). Ovi lijekovi bi mogli povećati razgradnju lijeka Solifenacin STADA u tijelu.
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upale jednjaka (ezofagitis). Molimo pitajte svog liječnika pripadaju li Vaši lijekovi ovoj skupini.

### **Solifenacin STADA s hranom i pićem**

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o uzimanju hrane, ovisno o Vašem izboru.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne smijete uzimati lijek Solifenacin STADA ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik ne odluči drugačije. Nemojte uzimati lijek Solifenacin STADA ako dojite jer se solifenacin izlučuje u majčino mlijeko.

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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Solifenacin STADA sadrži laktozu.**

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

## **3. Kako uzimati Solifenacin STADA**

### **Upute za ispravnu primjenu**

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

### Doziranje

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

### Način primjene

Tabletu je potrebno progutati cijelu s nešto tekućine, npr. čašom vode. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Nemojte lomiti tablete.

### Djeca i adolescenti

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

### **Ako uzmete više lijeka Solifenacin STADA nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta Solifenacin STADA ili ako je dijete slučajno uzelo Solifenacin STADA, odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid, doživljaj stvari koje ne postoje (halucinacije), nemir, napadaje (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mjehuru (retencija mokraće), proširene zjenice (midrijaza).

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Solifenacin STADA**

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

### **Ako prestanete uzimati lijek Solifenacin STADA**

Ako ste prestali uzimati Solifenacin STADA, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

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.

**Prestanite uzimati Solifenacin STADA i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

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

- 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 (Solifenacin STADA) ovoj skupini.

Solifenacin STADA može uzrokovati sljedeće druge nuspojave:

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

- suha usta

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- zamagljen vid
- konstipacija (zatvor), mučnina, loša probava sa simptomima kao što su osjećaj nadutosti, bol u trbuhu, podrigivanje, mučnina i žgaravica (dispepsija), nelagoda u trbuhu

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcije mokraćnog trakta, upala mokraćnog mjehura
- pospanost
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne sluznice
- refluks kiseline (gastro-ezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- poteškoće u prolasku mokraćne
- umor
- zadržavanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem)

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- zadržavanje mokraćne zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)
- omaglica, glavobolja
- povraćanje
- svrbež, osip

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- halucinacije, smetenost (konfuzija)
- alergijski osip

**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, osjećaj rada vlastitog srca, brži otkucaji srca
- poremećaji glasa
- poremećaji jetre
- mišićna slabost
- poremećaji bubrega

### **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 Solifenacin STADA

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili ako postoje znakovi neovlaštenog rukovanja.

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 Solifenacin STADA sadrži

Djelatna tvar je solifenacinsukcinat.

Jedna Solifenacin STADA 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina.

Jedna Solifenacin STADA 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 7,5 mg solifenacina.

### Drugi sastojci:

#### *Jezgra tablete*

laktoza, kukuruzni škrob, hipromeloza, magnezijev stearat.

#### *Ovojnica tablete*

hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, talk.

Solifenacin STADA 5 mg sadrži još i žuti željezov oksid (E172), a Solifenacin STADA 10 mg crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Solifenacin STADA izgleda i sadržaj pakiranja**

Solifenacin STADA 5 mg je svijetlo žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta.

Solifenacin STADA 10 mg je svijetlo ružičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta.

Solifenacin STADA filmom obložene tablete dolaze u blister pakiranjima od 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 ili 200 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb

Hrvatska

#### **Proizvođači:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel, Njemačka

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur, Nizozemska

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien, Austrija

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev, Danska

Clonmel Healthcare Ltd.  
3 Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary, Irska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Solifenacin STADA 5/10 mg Filmtabletten
Belgija	Solifenacine EG 5/10 mg filmomhulde tabletten
Danska	Solifenacin STADA 5/10 mg fillovertrukne tabletter
Finska	Solifenacin STADA 5/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francuska	SOLIFENACINE EG 5/10 mg, comprimé pelliculé
Hrvatska	Solifenacin STADA 5/10 mg filmom obložene tablete
Irska	Solifenacin Clonmel 5/10 mg film-coated tablets
Luksemburg	Solifenacine EG 5/10 mg comprimé pelliculé
Mađarska	Urofenacin 5/10 mg filmtabletta
Nizozemska	Solifenacinesuccinaat CF 5/10 mg, filmomhulde tabletten
Njemačka	Solifenacinsuccinat AL 5/10 mg Filmtabletten
Poljska	Solifenacin STADA
Rumunjska	VESISTAD 5/10 mg comprimate filmate
Slovačka	Solifenacin STADA 5/10 mg
Španjolska	Solifenacina STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Solifenacin STADA 5/10 mg filmdragerad tablett
Velika Britanija	Solifenacin 5/10 mg film-coated tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u kolovozu 2018**

.