

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je SoliPhar i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka SoliPhar pripada u skupinu antikolinergika. Ovi lijekovi se primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

SoliPhar se upotrebljava za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura, uključujući 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 SoliPhar?

Nemojte uzimati SoliPhar:

- 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 povišeni očni tlak s postepenim 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 solifenacina iz tijela (poput ketokonazola). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete SoliPhar:

- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće prolaza mokraće (slab tok mokraće). To povećava rizik nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina).
- ako imate opstruktivne bolesti probavnog sustava (konstipacija);
- ako imate povećan rizik od smanjene aktivnosti probavnog sustava (želuca i crijeva), Vaš liječnik će Vas na to upozoriti;
- ako imate tešku bolest bubrega;
- ako imate srednje tešku bolest jetre;
- ako imate hijatalnu herniju ili žgaravicu;
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

Vaš će liječnik provjeriti prije početka liječenja lijekom SoliPhar postoje li drugi uzroci prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (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

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

Drugi lijekovi i SoliPhar

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

Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem (npr. klorfenamin, fluoksetin, atenolol, furosemid, ipratropij ili tiotropij); tada se može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka;
- kolinergike koji mogu smanjiti djelovanje lijeka SoliPhar;
- metoklopramid i cisaprid, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. SoliPhar može smanjiti učinak tih lijekova.
- ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil i diltiazem koji mogu smanjiti razgradnju lijeka SoliPhar u tijelu;
- rifampicin, fenitoin i karbamazepin koji bi mogli povećati razgradnju lijeka SoliPhar u tijelu;
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati pogoršanje upale jednjaka (ezofagitis).

SoliPhar s hranom i pićem

Lijek SoliPhar se može uzimati neovisno o uzimanju hrane i pića, ovisno o Vašem izboru.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati lijek SoliPhar ako ste trudni osim ako to nije neophodno. Ne smijete uzimati lijek SoliPhar ako dojite jer se solifenacin izlučuje u majčino mlijeko.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

SoliPhar sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati SoliPhar?

Upute za ispravnu primjenu

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

Preporučena doza je 5 mg jedanput dnevno osim ako Vam liječnik ne preporuči 10 mg dnevno. Tableta se uzima kroz usta i cijela se proguta s malo vode. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Tabletu ne smijete lomiti.

Da bi se postigao maksimalni učinak ovog lijeka, trebate ga uzimati najmanje 4 tjedna.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji JUTRO PODNE VEČER **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka *ujutro*, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Ako uzmete više lijeka SoliPhar nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili uzeti SoliPhar

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati SoliPhar

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako imate alergijski napad (kožni osip koji može biti praćen svrbežom, koprivnjača), simptome anafilaktičke reakcije (navala crvenila, svrbež, mučnina, osjećaj gušenja, ubrzani otkucaji srca, pad krvnog tlaka, vrtoglavica, piskanje u plućima), teške kožne reakcije (npr. stvaranje mjehura ili ljuštenje kože) ili angioedem, morate odmah obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

Angioedem (kožna alergija koja rezultira oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože) s poteškoćom disanja (opstrukcijom dišnih putova) prijavljen je u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacinsukcinatom. Ako se javi angioedem, treba odmah prestati s primjenom solifenacinsukcinata i primijeniti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

SoliPhar 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 s osjećajem nadutosti, bol u truhu, podrigivanje, žgaravica (dispepsija), nelagoda u truhu.

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

- infekcije mokraćnog sustava, upala mokraćnog mjehura,
- pospanost,
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija),
- suho (iritirano) oko,
- suhoća nosne sluznice,
- refluks (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),
- smanjenje ili potpuni zastoj prolaska sadržaja kroz debelo crijevo (opstrukcija kolona),
- zadržavanje mokraćne u mjehuru 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.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni apetit,
- visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam,
- delirij,
- povećani očni tlak,
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam, osjećaj rada vlastitog srca, brži otkucaji srca,
- poremećaji glasa (promuklost),
- nadutost i grčevi u truhu, povraćanje, teški zatvor (simptomi ileusa), nelagoda u truhu,
- poremećaji jetre, odstupanja u rezultatima testova funkcije jetre,
- mišićna slabost,
- poremećaji bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SoliPhar?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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 SoliPhar sadrži?

Djelatna tvar je solifenacinsukcinat. Jedna SoliPhar 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata. Jedna SoliPhar 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata. Drugi sastojci su:

Jezgra: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; hipromeloza (E464); magnezijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol 8000; talk; žuti željezov oksid, (E172); crveni željezov oksid (E172) (samo 10 mg tablete)

Kako SoliPhar izgleda i sadržaj pakiranja?

SoliPhar 5 mg filmom obložene tablete su svijetložute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera približno 5,6 mm, s utisnutom oznakom 'D5' na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

SoliPhar 10 mg filmom obložene tablete su svijetloružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera približno 7,7 mm, s utisnutom oznakom 'D6' na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Pakirane su u blisteru, 30 filmom obloženih tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju .