Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Solifenacin Be Pharma i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Solifenacin Be Pharma je solifenacinsukcinat koji pripada skupini lijekova pod nazivom antikolinergici. Ovi lijekovi primjenjuju se za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Solifenacin Be Pharma se koristi za liječenje simptoma poremećaja pod nazivom prekomjerno aktivni mokraćni mjehur. Ti simptomi uključuju snažnu, iznenadnu potrebu za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale poticaje na mokrenje i nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog dolaska na toalet.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solifenacin Be Pharma

Nemojte uzimati Solifenacin Be Pharma:
- ako imate poteškoće pri prolasku mokraće ili ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (retencija urina).
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom).
- ako imate bolest mišića pod nazivom miastenia gravis, 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 Be Pharma iz tijela (poput ketokonazola). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako imate ili ste ikad imali prethodno

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

navedena stanja.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Solifenacin Be Pharma:
- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće prolaza mokraće (npr. slab tok mokraće). To povećava rizik nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina).
- ako imate opstruktivne bolesti probavnog sustava (zatvor).
- 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 žučnu kilu (hijatalna hernija) ili žgaravicu.
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomna neuropatija).

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako imate ili ste ikad imali prethodno navedena stanja.

Vaš će liječnik provjeriti prije početka liječenja ovim lijekom 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 Vam liječnik propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Djeca i adolescenti
Solifenacin Be Pharma se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Solifenacin Be Pharma
Obavijestite svog 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; tada se može očekivati pojačan učinak i nuspojave oba lijeka.
- kolinergike, koji mogu smanjiti učinak lijeka Solifenacin Be Pharma.
- lijekove kao što su metoklopramid i cisaprid, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Solifenacin Be Pharma može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove kao što su ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil i diltiazem, koji mogu usporiti razgradnju lijeka Solifenacin Be Pharma u tijelu.
- lijekove kao što su rifampicin, fenitoin i karbamazepin, koji mogu ubrzati razgradnju lijeka Solifenacin Be Pharma u tijelu.
- lijekovi kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Solifenacin Be Pharma s hranom i pićem
Solifenacin Be Pharma se može uzimati neovisno o obroku, ovisno o Vašem izboru.

Trudnoća i dojenje
Ne smijete uzimati lijek Solifenacin Be Pharma ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik ne ocijeni da je neophodan za Vas.
Ne smijete uzimati lijek Solifenacin Be Pharma 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 svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Solifenacin Be Pharma može izazvati zamagljen vid te (ponekad) pospanost i umor. Ako patite od navedenih nuspojava, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

Solifenacin Be Pharma sadrži laktozu
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Solifenacin Be Pharma

Upute za pravilnu primjenu
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
Tabletu je potrebno progutati s malo vode. Može se uzimati neovisno o obroku, ovisno o Vašem izboru. Tabletu ne smijete drobiti.
Preporučena doza je 5 mg jednom dnevno, osim ako Vam liječnik ne preporuči dozu od 10 mg dnevno.
Tableta od 10 mg se može razdijeliti na dvije jednake doze.

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

Ako uzmete više lijeka Solifenacin Be Pharma nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše tableta lijeka Solifenacin Be Pharma ili ako je dijete slučajno uzelo Solifenacin Be Pharma, odmah obavijestite svog liječnika.
Simptomi predoziranja mogu uključivati: glavobolju, suha usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid, osjetilna priviđenja (halucinacije), izraženo uzbuđenje, grčeve (konvulzije), otežano disanje, ubrzan rad srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mjehuru (retencija urina) i proširene zjenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Solifenacin Be Pharma
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. Ako niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Solifenacin Be Pharma
Ako ste prestali uzimati lijek Solifenacin Be Pharma, 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 pojaviti kod svakoga.

Ako imate alergijski napad ili tešku kožnu reakciju (npr. stvaranje mjehura i ljuštenje kože), odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Angioedem (kožna alergija koja rezultira oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože) s opstrukcijom dišnih putova (otežano disanje) zabilježen je u nekih bolesnika koji su uzimali solifenacin. U slučaju pojave angioedema potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka Solifenacin Be Pharma i primijeniti odgovarajuće liječenje i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

Solifenacin Be Pharma 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):
- zamagljeni vid.

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

- zatvor, mučnina, loša probava s osjećajem nadutosti, bol u trbuhu, podrigavanje, mučnina i žgaravica (dispepsija), nelagoda u trbuhu.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- infekcije mokraćnog sustava, infekcija mokraćnog mjehura.
- pospanost, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija).
- suho (iritirano) oko.
- suhoća nosne sluznice.
- povrat želučanog sadržaja u jednjak (gastro-ezofagealni refluks), suho grlo.
- suha koža.
- poteškoće s mokrenjem.
- 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 mokraće 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.
- 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 (fibrilacija atrija), osjećaj rada vlastitog srca, brži otkucaji srca (Torsades de Pointes).
- 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 Be Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Be Pharma sadrži

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Djelatna tvar je solifenacinsukcinat.

Solifenacin Be Pharma 5 mg: Jedna tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina.
Solifenacin Be Pharma 10 mg: Jedna tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 7,5 mg solifenacina.

- Drugi sastojci su:

Jezgra
laktoza hidrat
kukuruzni škrob
(kukuruzni) škrob, (djelomično) prethodno geliran
magnezijev stearat

Film-ovojnica
5 mg
hipromeloza 2910 (5 mPa*s)
titanijev dioksid (E171)
makrogol 8000
talk
željezov oksid, žuti (E172)

10 mg
hipromeloza 2910 (5 mPa*s)
titanijev dioksid (E171)
makrogol 8000
talk
željezov oksid, crveni (E172)
željezov oksid, žuti (E172)

Kako Solifenacin Be Pharma izgleda i sadržaj pakiranja
Solifenacin Be Pharma 5 mg: svijetložuta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, promjera 5,8 mm.
Solifenacin Be Pharma 10 mg: svijetloružičasta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, s urezom na jednoj strani i bez ureza na drugoj strani, promjera 7,9 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Solifenacin Be Pharma tablete su dostupne u blister pakiranjima (Al/Al blisteri i PVC/PE/PVDC/Al blisteri) od 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Proizvođač
Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Marti Farm d.o.o.

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO

Lašćinska cesta 40
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 (0)1 5588 297

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

Malta: Solifenacin PharmSol 5 mg and 10 mg film-coated tablets
Austrija: Solifenacin PharmSol 5 mg und 10 mg Filmtabletten
Hrvatska: Solifenacin Be Pharma 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete
Slovenija: Solifenacin Be Pharma 5 mg in 10 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni**.**

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2026.

HALMED
06 - 11 - 2026
ODOBRENO