

Листовка: информация за потребителя

Солифенацин Сандоз 5 mg филмирани таблетки
 Solifenacin Sandoz 5 mg film-coated tablets
 Солифенацин сукцинат (*Solifenacin succinate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е предписано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Солифенацин Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Солифенацин Сандоз
3. Как се прилага Солифенацин Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солифенацин Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

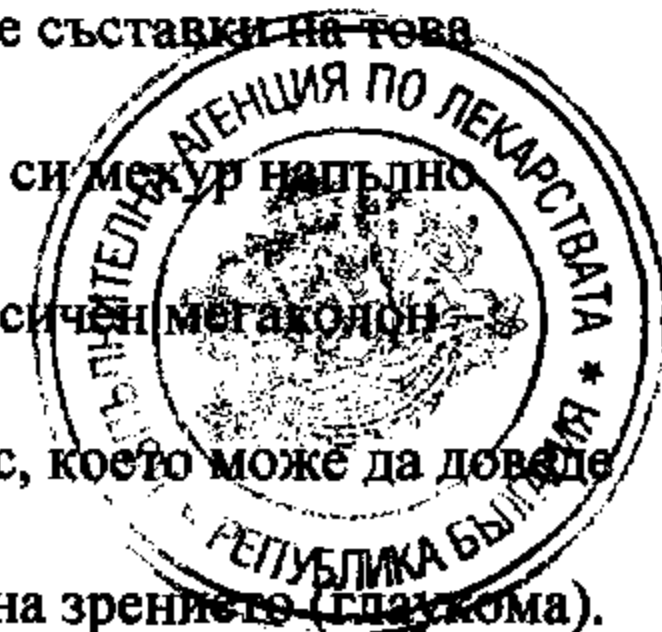
1. Какво представлява Солифенацин Сандоз и за какво се използва

Активното вещество на Солифенацин Сандоз принадлежи към група лекарства, наречена антихолинергичи. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивен пикочен мехур. Това Ви дава възможност да изчакате по-дълго, преди да се наложи да отидете до тоалетната, и увеличава количеството урина, което можете да задържите в пикочния си мехур.

Солифенацин Сандоз се използва за лечение на симптомите на състояние, наречено свръхактивен пикочен мехур. Тези симптоми включват: внезапна, неотложна нужда от уриниране без предварително предупреждение, често уриниране и подмокряне, защото не можете да стигнете навреме до тоалетната.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Солифенацин Сандоз**Не приемайте Солифенацин Сандоз**

- ако сте алергични към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако не сте в състояние да уринирате или да изпразвате пикочния си мехур напълно (задръжка на урина).
- ако имате тежко стомашно-чревно заболяване (включително токсичен мегаколон – усложнение, свързано с улцерозен колит).
- ако страдате от мускулно заболяване, наречено миастения гравис, което може да доведе до екстремна слабост на някои мускули.
- ако страдате от повишено налягане в очите с постепенна загуба на зрението (глаукома).



- ако сте подложени на хемодиализа.
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване И същевременно приемате лекарствени средства, които могат да намалят отстраняването на Солифенацин Сандоз от тялото (например кетоназол). В такъв случай Вашият лекар или фармацевт трябва да Ви информира, ако случаят е такъв.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от горепосочените заболявания, преди лечението със Солифенацин Сандоз да започне.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Солифенацин Сандоз

Обърнете специално внимание при употребата на Солифенацин Сандоз

- ако имате проблеми с изпразването на пикочния мехур (запушване на мехура) или затруднения при уриниране, напр. слаба струя урина. Рискът от натрупване на урина в пикочния мехур е много по-висок.
- ако имате някакво запушване на стомашно-чревния тракт (запек).
- ако при Вас има риск от понижаване на мотилитета на стомашно-чревния тракт (движенията на стомаха и червата). Вашият лекар трябва да Ви информира, ако случаят е такъв.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако имате умерено чернодробно заболяване.
- ако имате хиатусна херния (състояние, при което част от стомаха преминава през диафрагмата в гръдния кош) или парене зад гръдната кост.
- ако имате нарушение на нервната система, наречено вегетативна невропатия.

Преди да започнете приема на Солифенацин Сандоз, Вашият лекар ще прецени дали има други причини за Вашата нужда от често уриниране, например сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване. Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотик (лекарство срещу определени бактериални инфекции).

Деца и юноши

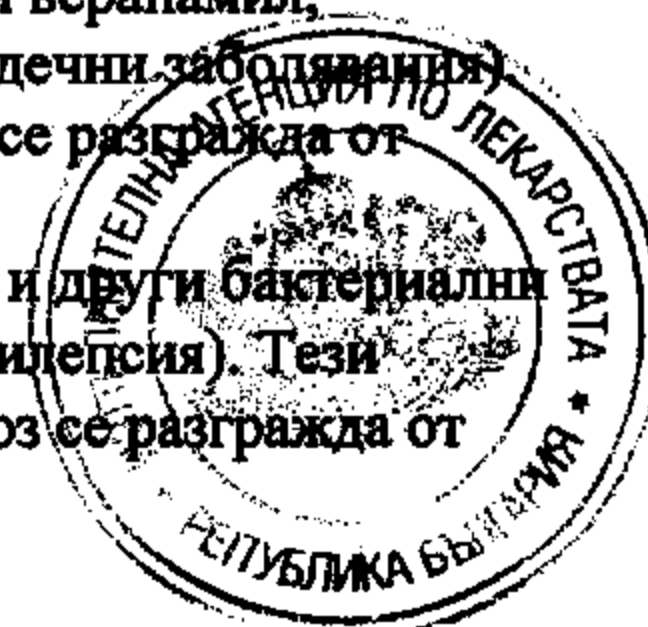
Солифенацин Сандоз не трябва да се използва при деца или юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Солифенацин Сандоз

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- други антихолинергични лекарства, тъй като ефектите и нежеланите реакции на двете лекарства може да се засилят. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако Вашето лекарство принадлежи към тази група.
- холинергици, тъй като те могат да отслабят ефекта на Солифенацин Сандоз. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако Вашето лекарство принадлежи към тази група.
- лекарства като метоклопрамид и цизаприд, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт. Солифенацин Сандоз може да отслаби техния ефект.
- лекарства като кетоназол, итраконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (използвани за лечение на HIV инфекции) и верапамил, дилтиазем (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания). Тези лекарства намаляват бързината, с която Солифенацин Сандоз се разгражда от тялото.
- лекарства като рифампицин (използвано за лечение на туберкулоза и други бактериални инфекции) и фенитоин, карбамазепин (използвани за лечение на епилепсия). Тези лекарства могат да увеличат скоростта, с която Солифенацин Сандоз се разгражда от тялото.



- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или обострят възпаление на хранопровода (езофагит). Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако Вашето лекарство принадлежи към тази група.

Солифенацин Сандоз с храна и напитки

Солифенацин Сандоз може да се приема със или без храна в зависимост от вашите предпочитания.

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Солифенацин Сандоз, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар смята това за необходимо. Не използвайте Солифенацин Сандоз, ако кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата Ви.

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Солифенацин Сандоз може да причини замъгляване на зрението и понякога сънливост или умора. Ако страдате от някои от тези нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Солифенацин Сандоз съдържа млечна захар (лактоза).

Солифенацин Сандоз съдържа млечна захар (лактоза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Солифенацин Сандоз

Инструкции за правилна употреба

Винаги приемайте Солифенацин Сандоз точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетката трябва да се гълта цяла с малко течност, напр. чаша вода. Може да се приема със или без храна според вашите предпочитания. Не чупете таблетките.

Дозировка

Обичайната доза е 5 mg дневно, освен ако лекарят не Ви е предписал 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Солифенацин Сандоз не трябва да се използва при деца или юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Солифенацин Сандоз

Ако сте приели твърде голяма доза Солифенацин Сандоз или ако дете случайно е приело Солифенацин Сандоз, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране може да включват: главоболие, сухота в устата, замаяност, сънливост и замъглено зрение, възприемане на несъществуващи неща (халюцинации), свръхвъзбудимост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, повишена сърдечна честота (тахикардия), натрупване на урина в пикочния мехур (задръжка на урина) и разширени зеници (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Солифенацин Сандоз

Ако сте пропуснали да приемете доза в обичайното време, вземете я веднага щом си спомните, освен ако вече е време за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно.

Ако се съмнявате в нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Солифенацин Сандоз



Ако сте спрели приема на Солифенацин Сандоз, симптомите на свръхактивен пикочен мехур може да се възвърнат или влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Солифенацин Сандоз може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако развиете алергичен пристъп (признаците може да включват оток на гърлото, лицето, устните и устата, затруднение при дишане или преглъщане) или тежка кожна реакция (като образуване на мехурчета или лющене на кожата), трябва незабавно да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Ангиедем (кожна алергия, при която се образува оток в тъканта под повърхността на кожата) и запушване на въздухоносните пътища (затруднено дишане) са били докладвани при някои пациенти, лекувани със солифенацин сукцинат. При поява на ангиедем, приемът на Солифенацин Сандоз трябва незабавно да бъде спрял и да се предприемат подходящо лечение и/или мерки.

Солифенацин Сандоз може да причини следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- сухота в устата

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- замъглено зрение
- запек, гадене, стомашно разстройство със симптоми като усещане за пълнота в корема, болка в корема, оригване, парене зад гръдната кост (диспепсия)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур
- сънливост
- нарушено усещане за вкус (дисгеузия)
- сухи (раздразнени) очи
- сухи носни проходи
- киселинен рефлукс (гастроезофагеален рефлукс)
- сухо гърло
- суха кожа
- затруднено уриниране
- умора
- натрупване на течност в долните крайници (оток)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Замаяност, главоболие
- Повръщане
- Сърбеж, обрив
- натрупване на голямо количество втвърдени фекалии в дебелото черво (фекално задръстване)
- натрупване на урина в пикочния мехур поради неспособност за изпразването му (задръжка на урина)



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- халюцинации, обърканост
- алергичен обрив
- уртикария
- ангиоедем

С неизвестна честота (честотата не може бъде установена от наличните данни)

- алергична реакция (анафилаксия)
- намален апетит
- високи нива на калий в кръвта, което може да доведе до нарушен сърдечен ритъм
- повишено вътреочно налягане (глаукома)
- изменения в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), нарушена сърдечна дейност (*Torsade de Pointes*), усещане за сърцебиене, учестена сърдечна дейност
- промяна в гласа
- чернодробни нарушения
- лабораторни чернодробни изследвания извън норма
- мускулна слабост
- бъбречни нарушения
- кожни обриви, лющене или белене на кожата
- коремен дискомфорт
- илеус
- блънуване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Солифеназин Сандоз

PVC/PVDC-алуминий блистери и OPA/Al/PVC-алуминий блистери:
Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

PVC/ACLAR-алуминий блистери:
Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви видими признаци на повреда на опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Солифенацин Сандоз

Активното вещество е солифенацин сукцинат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg солифенацин сукцинат.

Помощни вещества:

Сърцевина на таблетката: царевично нишесте, лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), магнезиев стеарат (E572)

Филмово покритие: хипромелоза (E464), макрогол 8000, талк (E553b), титанов диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Солифенацин Сандоз и какво съдържа опаковката

Солифенацин Сандоз 5 mg филмирани таблетки са кръгли, светложълти и означени с код "390" от едната страна на таблетките.

Солифенацин Сандоз 5 mg филмирани таблетки се доставят в блистерни опаковки от 10, 30 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Словения

S. C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
032266 Bucharest
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Малта	Isolfasan 5 mg Pillola miksija b'rita
България	Солифенацин Сандоз 5 mg филмирани таблетки
Чешка република	Solifenacin Sandoz 5 mg Potahované tablety
Словакия	Solifenacin Sandoz 5 mg Filmom obalené tablety
Словения	Solifenacin Lek 5 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ММ/ГГГГ

