

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента
Солифенакс 5 mg филмирани таблетки
Solifenax 5 mg film-coated tablets
солифенацинов сукцинат (Solifenacin succinate)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Солифенакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Солифенакс
3. Как да приемате Солифенакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солифенакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2320076
Разрешение №	86/ММН/Р-50336
Одобрение №	30-04-2020

1. **Какво представлява Солифенакс и за какво се използва:**

Активното вещество на Солифенакс принадлежи към групата на антихолинегичните лекарствени средства. Тези лекарства се използват за намаляване на активността на свръхактивния пикочен мехур. Това позволява да изчакате по-дълго преди да отидете до тоалетната и увеличава количеството урина, което пикочният мехур може да съхранява.

Солифенакс се използва за лечение на симптоми на свръхактивен пикочен мехур. Симптомите включват: силен, неудържим позив за уриниране без предварително предупреждение, често ходене до тоалетната и подмокряне, ако не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. **Какво трябва да знаете преди да приемете Солифенакс**

Не приемайте Солифенакс:

- ако сте алергични към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от задържане на урина (урина, която остава в пикочния мехур поради затрудненото му изпразване);
- ако имате тежки стомашно-чревни оплаквания, включително токсичен мегаколон (остро разширение на дебелото черво, свързано с улцерозен колит);
- ако страдате от заболяване на мускулатурата (миастения гравис), смущение на нервно-мускулната функция, което се характеризира с изразена мускулна слабост;
- ако страдате от повишено вътреочно налягане с постепенна загуба на зрението (глаукома);
- ако сте подложени на хемодиализа;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;



- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване и едновременно приемате лекарствени средства, които потискат отстраняването на Солифенакс от тялото (напр. кетоконазол).

Преди започване на лечение със Солифенакс, информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от споменатите по-горе състояния.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди прием на Солифенакс:

- ако страдате от запушване на пикочния мехур (обструкция на мехура) или от затруднено отделяне на урина (напр. слаба струя урина), защото съществува по-голям риск от натрупване на урина в мехура (задръжка на урина);
- ако се оплаквате от непроходимост на стомашно-чревния тракт;
- ако при Вас има риск от намалена активност на стомах и черва. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако съществува такъв риск.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от умерено чернодробно заболяване;
- ако имате парене зад гръдната кост или стомашни киселини;
- ако страдате от разстройство на нервната система (вегетативна невропатия).

Деца и юноши

Солифенакс не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Преди започване на лечение със Солифенакс, информирайте Вашия лекар ако имате или сте имали някое от споменатите по-горе състояния.

Преди да започне приемът на Солифенакс, Вашият лекар ще прецени има ли други причини за увеличената честота на урниране (напр. сърдечна недостатъчност, при която сърцето не може да изпомпва достатъчно количество кръв или бъбречно заболяване). Ако страдате от инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще назначи антибиотично лечение (лечение срещу специфичния бактериален причинител).

Други лекарства и Солифенакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар ако приемате:

- други антихолинергични лекарства. Ефектите и нежеланите лекарствени реакции и на двата продукта може да се засилят;
- агонисти на холинергичните рецептори, защото може да отслабят ефекта на Солифенакс;
- лекарства като метоклопрамид или дизаприд, които стимулират мотилитета (перисталтиката) на стомашно-чревния тракт. Солифенакс може да намали ефекта на лекарствата;
- лекарства като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, интраконазол, верапамил и дилтиазем, които могат да забавят отстраняването на Солифенакс от тялото;
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, които могат да ускорят отстраняването на Солифенакс от тялото;
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Солифенакс с храна и напитки

Можете да приемате Солифенакс с или без храна, в зависимост от Вашите предписания.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате Солифенакс по време на бременност, освен в случаи на крайна необходимост.

Не използвайте Солифенакс докато кърмите, тъй като може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Солифенакс може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост или умора.

Поради това, ако страдате от тези странични ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

Солифенакс съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате, непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Солифенакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е една таблетка (5 mg) веднъж дневно, освен ако лекарят не Ви е предписал две таблетки (общо 10 mg) веднъж дневно.

Таблетките се поглъщат цели с малко течност. Може да се приемат с или без храна, както Ви е удобно. Таблетките не трябва да се чупят.

Ако сте приели повече от необходимата доза Солифенакс

Ако сте приели твърде много Солифенакс, или ако случайно дете е взело Солифенакс, веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Симптомите на предозиране може да са: главоболие, сухота в устата, замайване, сънливост и замъглено зрение, виждане и чуване на нереални неща (халюцинации), изразена превъзбуденост, гърчове (конвулсии), дихателни смущения, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), задръжка на урина и разширение на зениците.

Ако сте пропуснали да приемете Солифенакс

Ако забравите да приемете таблетката в обичайното време, вземете я щом се сетите, освен ако не е време за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Солифенакс

Ако спрете приема на Солифенакс, симптомите на свръхактивния мехур може да се върнат или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако получите алергичен пристъп (напр. мехури или лющене на кожата).



При някои пациенти се съобщава за ангиоедем (кожна алергична реакция, която води до оточност настъпваща в тъканите точно под повърхността на кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане).

Ако настъпи ангиоедем, Солифенакс трябва да се спре незабавно и да се вземат подходящо лечение/мерки.

Солифенакс може да предизвика следните други нежелани реакции:

Много често (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- сухота в устата.

Често (може да засегнат до 1 от 10 души)

- замъглено зрение;
- запек, гадене, стомашно разстройство със симптоми на подуване, стомашна болка, оригване, гадене, стомашни киселини (диспепсия), стомашни смущения.

Нечесто (може да засегнат до 1 от 100 души)

- инфекции на пикочните пътища, инфекции на пикочния мехур;
- сънливост;
- нарушено възприемане на вкуса (дизгезия);
- сухи (раздразнени) очи;
- сухота в носа;
- рефлуксна болест (гастро-езофагеален рефлукс);
- сухо гърло;
- суха кожа;
- затруднено уриниране;
- умора;
- оток на долните крайници.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- натрупване на втвърдени фекалии в дебелото черво;
- увеличено количество урина в пикочния мехур поради невъзможност за изпразването му (задръжка на урината);
- замайване, главоболие;
- сърбеж, обрив.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 души)

- халюцинации, обърканост;
- алергичен обрив.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- понижен апетит, високи нива на калий в кръвта, което може да причини нарушен сърдечен ритъм;
- нарушено вътреочно налягане;
- промени в сърдечната проводимост (ЕКГ), нарушение на сърдечния ритъм, усещане на Вашия сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм;
- нарушения на гласа;
- чернодробни нарушения;
- мускулна слабост;
- бъбречно увреждане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, 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 Солифенакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Солифенакс

Активното вещество в 1 таблетка Солифенакс 5 mg е солифенацинов сукцинат 5 mg, съответстващи на 3,77 mg солифенацин

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, опадрай жълт (хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 8000, талк, железен оксид жълт (E 172)).

Как изглежда Солифенакс и какво съдържа опаковката

Солифенакс 5 mg филмирани таблетки са бели до светложълти, кръгли, двойноизпъкнали, с диаметър 7mm.

Първична опаковка /блистер /

10 (десет) филмирани таблетки се опаковат в PVC/PE/PVdC / Al блистери. Върху алуминиевото фолио на всеки блистер се отпечатват съответните означения.

Вторична опаковка

3 (три) блистера по 10 (десет) филмирани таблетки и листовка се поставят в единична сгъваема кутия, изработена от едностранно пигментнопокрит картон. Върху кутията се отпечатват съответните означения.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2020.

