

Листовка: информация за пациента

Солифенацин Софарма 5 mg филмирани таблетки Solifenacin Sopharma 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 имате нужда 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 признаките на тяхното заболяване са същите както 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 Солифенацин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солифенацин Софарма
3. Как да приемате Солифенацин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солифенацин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Солифенацин Софарма	
Към Рег. №	20150064
Разрешение №	B6/МА/МБ-48232
Одобрение №	
24-10-2019	

1. Какво представлява Солифенацин Софарма и за какво се използва

Активното вещество на Солифенацин Софарма принадлежи към групата на антихолинергичните 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 задържи.

Солифенацин Софарма се използва за лечение на симптоми на свръхактивен пикочен мехур. Симптомите включват: силен, неудържим позив за уриниране без предварителни сигнали, чести позиви за уриниране и подмокряне, ако не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солифенацин Софарма

Не използвайте Солифенацин Софарма

- ако не можете да уринирате или напълно да изпразните пикочния мехур (задръжка на урина);
- ако имате тежки стомашно-чревни оплаквания, включително токсичен мегаколон (остро разширение на дебелото черво, свързано с улцерозен колит);
- ако страдате от заболяване на мускулатурата, наречено миастения гравис, което може да причини мускулна слабост на определени мускули;
- ако страдате от повищено вътречно налягане с постепенна загуба на зрение (глаукома);
- ако сте алергични към солифенацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 забавят отстраняването на Солифенацин Софарма от тялото (напр. кетоконазол). В такъв случай Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупреди.

Преди започване на лечение с Солифенацин Софарма, 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 Солифенацин Софарма:

- ако страдате от запушване на пикочния мехур (обструкция на мехура) или от затруднено отделяне на урина (напр. слаба струя урина), защото съществува по-висок риск от натрупване на урина в мехура (задръжка на урина);
- ако се оплаквате от обструкция на stomашно-чревния тракт (запек);
- ако сте изложен на риск от намалена активност на stomашно-чревния тракт (движения на stomах 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 гръдената кост или stomашни киселини;
- ако страдате от разстройство на нервната система (вегетативна невропатия).

Деца и юноши

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

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

Преди да започне приемът на Солифенацин Софарма, Вашият лекар ще прецени дали има и други причини за увеличената честота на уриниране (напр. сърдечна недостатъчност, при която сърцето не може да изпомпва достатъчно количество кръв или бъбречно заболяване). Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще назначи антибиотично лечение (лечението срещу специфичния бактериален причинител).

Други лекарства и Солифенацин Софарма

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 двета продукта може да се засилят;
- холинергични лекарства, може да отслабят ефекта на Солифенацин Софарма;
- лекарства като метоклопрамид или цизаприд, които засилват моториката на stomашно-чревния тракт. Солифенацин Софарма може да отслаби техния ефект;
- лекарства като кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, интраконазол, верапамил и дилтиазем, които могат да забавят отстраняването на Солифенацин Софарма от тялото;
- лекарства като рифампицин, фенитоин и карбамазепин, които могат да ускорят отстраняването на Солифенацин Софарма от тялото;
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да изострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Солифенацин Софарма с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Солифенацин Софарма с или без храна, в зависимост от Вашите предпочтения.

Бременност, кърмене и фертилитет

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



Не използвайте Солифенацин Софарма докато кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Солифенацин Софарма може да предизвика замъглено зрение и по-рядко съниливост или умора. Поради това, ако страдате от тези нежелани ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

Солифенацин Софарма съдържа лактоза. Не използвайте това лекарство, ако Вашият лекар Ви е уведомил, че страдате от редки вродени смущения като непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност или влошена резорбция на глюкоза/галактоза.

3. Как да приемате Солифенацин Софарма

Инструкции за правилна употреба

Трябва да приемате това лекарство точно според указанията на лекаря. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Солифенацин Софарма

Ако сте приели прекалено много Солифенацин Софарма , или ако случайно дете е взело Солифенацин Софарма , веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране може да са: главоболие, сухота в устата, замайване, съниливост и замъглено зрение, виждане и чуване на нереални неща (халюцинации), изразена превъзбуденост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, ускорен сърден ритъм (тахикардия), задръжка на урина (ретенция) и разширение на зениците (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Солифенацин Софарма

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

Ако сте спрели приема на Солифенацин Софарма

Ако спрете приема на Солифенацин Софарма, симптомите на свръхактивния мехур може да се появят отново или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако искате да спрете 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, които не всеки ги получава.

Незабавно трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако получите алергичен пристъп.



При някои пациенти на солифенацинов сукцинат (Солифенацин Софарма) е съобщен ангиоедем (кожна алергична реакция, която води до оточност настъпваща в тъканите под повърхността на кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане). Ако настъпи ангиоедем, солифенацинов сукцинат (Солифенацин Софарма) трябва да се спре незабавно и да се приложи подходящо лечение/мерки.

Солифенацин Софарма може да предизвика следните други нежелани реакции:

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

- сухота в устата.

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души)

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

Нечести (може да засегнат до 1 от 100 души)

- инфекции на пикочните пътища, инфекции на пикочния мехур;
- съниливост;
- нарушено възприемане на вкуса (дизгуезия);
- 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;
- повръщане;
- сърбеж, обрив.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 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;
- повищено вътречно налягане;
- промени в електрическата активност на сърцето (ЕКГ), неравномерен сърдечния ритъм;
- сърцебиене, забавен сърдечен ритъм;
- нарушения на гласа;
- чернодробни нарушения;
- мускулна слабост;
- бъбречно увреждане.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирала нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Солифенацин Софарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Солифенацин Софарма след срока на годност, отбелзан на картонената кутия. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Солифенацин Софарма

- Активното вещество в една филмирана таблетка е: 5 mg солифенацинов сукцинат, съответстващи на 3,8 mg солифенацин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, частично прешелатинизирано нишесте царевично, магнезиев стеарат. Филмово покритие: Опадрай, жълт 02F 220022, съдържащ: хипромелоза 5cp, титаниев диоксид (Е 171) макрогол 8000, талк, жълт железен оксид (Е 172).

Как изглежда Солифенацин Софарма и какво съдържа опаковката

Солифенацин Софарма 5 mg са светло жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Солифенацин Софарма 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистер от PVC/PE/PVDC/алуминий или алуминий/алуминий, по 30 таблетки в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

Индустриална зона

2800 Сандански

България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Май 2019

