

Листовка: информация за пациента

Солифенакон 5 mg филмирани таблетки Solifenacin 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, 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 Солифенакон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солифенакон
3. Как да приемате Солифенакон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солифенакон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190039
Разрешение №	64415 23-01-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Солифенакон и за какво се използва

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

Солифенакон се използва за лечение на симптомите на заболяване, наречено свръхактивен пикочен мехур. Тези симптоми включват: силен неудържим позив за уриниране без предварително предупреждение, често уриниране или подмокряне, защото не можете да отидете навреме в тоалетната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солифенакон

Не приемайте Солифенакон:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към солифенацинов сукцинат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- не можете да уринирате или да изпразните пикочният си мехур напълно (задържане на урина);
- ако имате тежко стомашно-чревни заболяване (вкл. токсичен мегаколон, усложнение свързано с улцерозен колит);
- ако страдате от мускулното заболяване, наречено миастения гравис, което може да причини изключителна слабост на определени мускули;
- ако страдате от увеличено вътреочно налягане с постепенна загуба на зрението (глаукома);
- ако сте на хемодиализа;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или умерено чернодробно заболяване и едновременно приемате лекарства, които могат да намалят отделянето на Солифенакон от организма (напр. кетоназол). В такъв случай, Вашият лекар или фармацевт ще Ви предупреди.



- Преди да започнете лечение със Солифенакон, информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от горните състояния.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Солифенакон.

- ако имате проблеми с изпразването на пикочния мехур (обструкция на пикочния мехур), или имате проблеми с уринирането (напр. слаба струя урина). Рискът от натрупване на урина в пикочния мехур (задържане на урина) е значително по-голям;
- ако имате обструкция на храносмилателната система (запек);
- ако при Вас има риск от понижена активност на храносмилателната Ви система (забавена перисталтика на стомаха и червата). Вашият лекар ще Ви уведоми, ако такъв риск съществува.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако имате умерено чернодробно заболяване;
- ако имате хиатална херния или стомашни киселини;
- ако имате нервно разстройство (вегетативна невропатия).

Деца и юноши

Солифенакон не трябва да се използва при деца или юноши под 18 години.

Преди да започнете лечение със Солифенакон, информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от споменатите по-горе заболявания.

Преди да започнете лечение със Солифенакон, Вашият лекар ще прецени дали има други причини да уринирате често (например сърдечна недостатъчност (намалена изпомпваща функция на сърцето) или бъбречно заболяване). Ако имате инфекция на пикочните пътища, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотик (лекарство срещу определени бактериални инфекции).

Други лекарства и Солифенакон

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

Особено важно е да уведомите Вашия лекар ако приемате:

- други антихолинергични лекарства, тъй като желаните и нежеланите реакции и на двете лекарства може да се увеличат.
- холинергични средства, тъй като те могат да понижат ефекта на Солифенакон.
- лекарства, като метоклопрамид и цизаприд, които карат храносмилателната система да работи по-бързо. Солифенакон може да намали техния ефект.
- лекарства, като кетоконазол, итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции), ритонавир, нелфинавир (лекарства за лечение на HIV) и верапамил и дилтиазем (лекарства за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания). Тези лекарства намаляват скоростта на разграждане на Солифенакон в организма.
- лекарства като рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза или други бактериални инфекции), фенитоин и карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия). Те могат да увеличат скоростта на разграждане на Солифенакон в организма.
- лекарства като бифосфонати, които могат да причинят или да обострят възпаление на хранопровода (езофагит).

Солифенакон с храна, напитки и алкохол

Солифенакон може да се приема със или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания.

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 приемате Солифенакон, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не счита това за необходимо.

Не използвайте Солифенакон, ако кърмите, тъй като солифенацин може да премине в кърмата.



Шофиране и работа с машини

Солифенакон може да причини замъглено виждане и понякога сънливост и умора. Ако получите някоя от тези нежелани реакции, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Солифенакон съдържа лактоза монохидрат

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

3. Как да приемате Солифенакон

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

Препоръчителната доза е 5 mg дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да приемате 10 mg дневно.

Таблетките се поглъщат цели с малко течност, например с чаша вода. Може да се приемат със или без храна, в зависимост от Вашите предпочитания. Не разчупвайте таблетките.

Употреба при деца и юноши

Солифенакон не трябва да се използва при деца или юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Солифенакон

Ако сте приели повече от необходимата доза Солифенакон, или ако дете случайно е приело Солифенакон, свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Симптомите на предозиране могат да включват: главоболие, сухота устата, замаяност, сънливост и замъглено виждане, възприятия на несъществуващи неща (халюцинации), превъзбуденост, гърчове (конвулсии), затруднено дишане, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), натрупване на урина в пикочния мехур (задържане на урина) и разширени зеници (мидриаза).

Ако сте пропуснали да приемете Солифенакон

Ако сте забравили да приемете една доза в обичайното време, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е дошло времето за следващата доза. Никога не приемайте повече от една доза дневно. Ако се съмнявате в нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Солифенакон

Ако спрете да приемате Солифенакон, симптомите на свръхактивен пикочен мехур могат да се появят отново или да се влошат. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако обмисляте спиране на 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.

Ако получите алергичен пристъп или тежка кожна реакция (напр. образуване на мехури или обелване на кожата), трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или фармацевт.



Има съобщения за ангиоедем (кожна алергия, която причинява оток на тъканите точно под повърхността на кожата) с обструкция на дихателните пътища (затруднено дишане) при някои пациенти, приемащи солифенацинов сукцинат. При поява на ангиоедем, трябва незабавно да се спре приемът на Солифенакон и да се проведе подходящо лечение и/или да се вземат подходящи мерки.

Солифенакон може да предизвика следните други нежелани реакции:

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

- сухота в устата

Чести (могат да засегнат 1 на 10 души)

- замъглено виждане;
- запек, гадене, затруднено храносмилане със симптоми на подуване на корема, коремни болки, уригване, гадене, стомашни киселини (диспепсия), стомашен дискомфорт.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекция на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур;
- сънливост;
- нарушение на вкусовите усещания (дисгеузия);
- сухи (раздразнени) очи;
- сухота в носните пътища;
- рефлуксна болест (гастро-езофагиален рефлукс);
- сухота в гърлото;
- сухота на кожата;
- затруднено уриниране;
- умора;
- натрупване на течност в долните крайници (едем).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- натрупване на голямо количество втвърдени фекалии в дебелото черво (фекално запушване)
- увеличаване на количеството урина в пикочния мехур поради невъзможност да бъде изпразнен (задържане на урина);
- замаяност, главоболие;
- повръщане;
- сърбеж, обрив.

Много редки (могат 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, които могат да причинят неправилен сърдечен ритъм;
- повишено вътреочно налягане;
- промени в електрическата дейност на сърцето (ЕКГ), ненормален сърдечен ритъм (Torsade de Pointes), усещане на сърдечния ритъм, сърцебиене;
- нарушение на гласа;
- чернодробно нарушение;
- мускулна слабост;
- бъбречно нарушение.

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 Солифенакон

- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “Годен до:/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има признаци за фалшифициране.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Солифенакон

Активното вещество е солифенацинов сукцинат (*solifenacin succinate*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg солифенацинов сукцинат (*solifenacin succinate*) еквивалентен на 3,8 mg солифенацин (*solifenacin*).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат (E572), прежелатинизирано царевично нишесте.

Филмово покритие: хипромелоза (5 cps) (E464), талк (E553b), титанов диоксид (E171), макрогол 8000 (E1521), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Солифенакон и какво съдържа опаковката

Солифенакон 5 mg филмирани таблетки са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 5,8 mm.

Таблетките са опаковани в прозрачни PVC/PE/PVdC-Алуминиеви блистери или в Al/Al – блистери, поставени в картонена опаковка от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. ”Пейо К. Яворов” №44, ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2023

