

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА



Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица.
- За секое несакано дејство известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот СолиПхар филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот СолиПхар филм-обложени таблети
3. Како да го употребувате лекот СолиПхар филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот СолиПхар филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

SoliPhar / СолиПхар 5 mg филм-обложени таблети

SoliPhar / СолиПхар 10 mg филм-обложени таблети

Solifenacin succinate

Што содржат СолиПхар филм-обложени таблети

Активна супстанција во СолиПхар филм-обложени таблети е солифенацин сукцинат.

Помошни супстанции:

Таблетно јадро: лактоза хидрат; пченкарен скроб; хипромелоза (E464); магнезиум стеарат

Филм обвивка: хипромелоза (E464); титан диоксид (E171); макрогол 8000; талк; железен оксид, жолт (E172); железен оксид, црвен (E172) (само во таблетите од 10 mg)

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПхармаС Лекови дооел Скопје

Бул. 8-ми Септември, бр. 2/2 локал 13, кат 4

1 000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb, Hrvatska

Производна локација:

PharmaS d.o.o.

PharmaS Centar, Industrijska cesta 5, Potok,

Popovača, Hrvatska

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СолиПхар филм-обложени таблети И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма

Филм-обложена таблета

Состав

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg или 10 mg солифенацин сукцинат.



Изглед

СолиПхар 5 mg филм-обложениите таблети се светложолти, округли, биконвексни филм-обложени таблети со втиснат знак “D5” на едната страна на таблетата и без знак на другата страна.

СолиПхар 10 mg филм-обложениите таблети се светлорозеви, округли, биконвексни филм-обложени таблети со втиснат знак “D6” на едната страна на таблетата и без знак на другата страна.

Пакување

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 5 mg во блистер пакување.

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 10 mg во блистер пакување.

Како дејствува лекот СолиПхар филм-обложени таблети

По земањето на лекот СолиПхар филм-обложена таблета активната супстанција солифенацин се ослободува во Вашето тело. Солифенацин е антагонист на холинергичните рецептори кој ја намалува прекумерната активност на мочниот меур. На тој начин, овозможува подолго време да издржите пред да имате потреба за мокрење и ја зголемува количината на урина која може да ја задржи Вашиот мочен меур.

Кога се употребува лекот СолиПхар филм-обложени таблети

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети е наменет за лекување на прекумерно активен мочен меур. Овие симптоми вклучуваат: ненадејна потреба за мокрење без претходен нагон за мокрење, потреба за често мокрење или мокрење врз себе бидејќи не можете да стигнете до тоалетот на време.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ СолиПхар филм-обложени таблети**Немојте да го употребувате лекот СолиПхар филм-обложени таблети**

- Ако не можете целосно да го испразните мочниот меур (уринарна ретенција)
- Ако имате сериозно заболување на стомакот или на цревата (вклучувајќи токсичен мегаколон, улцеративен колитис)
- Ако имате заболување на мускулите (миастенија гравис) што може да предизвика преголема слабост на одредени мускули
- Ако имате покачен очен притисок проследен со постепено губење на видот (глауком)
- Ако постои пречувствителност (алергија) на солифенацин или на некоја од помошните состојки на лекот
- Ако истовремено сте на дијализа
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб
- Ако имате тешко заболување на бубрезите или умерено заболување на црниот дроб, а во исто време се лекувате со лекови кои можат да го намалат отстранувањето на солифенацин од телото (на пример, кетоконазол). Вашиот лекар или фармацевт ќе Ве информира ако е тоа случај со Вас.

Бидете внимателни со лекот СолиПхар филм-обложени таблети

Пред да го започнете лекувањето со лекот СолиПхар филм-обложени таблети, Вашиот лекар ќе процени дали постојат други причини поради кои имате потреба почесто да мокрите (на пример, срцева слабост (недоволна моќ на срцето за испумпување) или заболување на бубрезите). Ако имате инфекција на мочните патишта, Вашиот лекар ќе Ви препише антибиотик (за лекување на одредени бактериски инфекции) пред да го започнете лекувањето со лекот СолиПхар филм-обложени таблети.



Бидете особено внимателни со лекот СолиПхар филм-обложени таблети

- Ако имате опструкција на мочниот меур (потешкотии при празнење на мочниот меур) или отежнато мокрење (на пример, тенок млаз на урина). Во таков случај многу повисок е ризикот за насобирање на урина во мочниот меур (уринарна ретенција);
- Ако имате некои опструкции на органите за варење
- Ако постои опасност од забавување на работата на органите за варење (Вашиот лекар ќе Ве информира ако е тоа случај со Вас);
- Ако имате тешко заболување на бубрезите;
- Ако имате умерено заболување на црниот дроб;
- Ако имате хијатална хернија или жгарица
- Ако имате автономна невропатија (нарушување на нервите)

Советувајте се со Вашиот лекар ако имате или некогаш сте имале некое од горенаведените заболувања.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба кај деца или адолесценти до 18 години.

Употреба на СолиПхар филм-обложени таблети со храна и напиток

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети може да се зема независно од храната.

Бременост и доење

Нема податоци за примената на солифенацин кај бремени жени. Потенцијалниот ризик за фетусот не е познат.

Не се препорачува примена на СолиПхар филм-обложени таблети во текот на доење и бременост.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети може да предизвика заматување на видот, а понекогаш поспаност и замор. Во случај на појава на било кој од овие несакани дејства, немојте да возите или да ракувате со машини.

Употреба на други лекови заедно со СолиПхар филм-обложени таблети

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ако лекот СолиПхар филм-обложени таблети се зема со други антихолинергични лекови, тогаш може да се очекуваат зголемени ефекти и несакани дејства на двата лека.

Намалено дејство на лекот СолиПхар филм-обложени таблети може да се очекува кога се земаат лекови кои дејствуваат како агонисти на холинергичките рецептори.

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети може да го намали дејството на лековите кои ја забрзуваат работата на органите за варење (метоклопрамид и цисаприд).

Лекови како на пример: кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, итраконазол, верапамил и дилтиазем може да го намалат излучувањето на солифенацин од телото.

Ако имате тешка болест на бубрезите или умерено оштетување на црниот дроб, лекот не треба да го земате во комбинација со лекови кои доведуваат до послабо излучување на солифенацинот од организмот.

Лекови како рифампицин, фенитоин и карбамазепин може да го зголемат степенот на излучување на лекот СолиПхар филм-обложени таблети од телото.

Лекови како што се бифосфонати можат да го влошат воспалението на хранопроводникот (езофагитис).



Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот СолиПхар филм-обложени таблети

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети содржи лактоза. Ако Вашиот лекар не Ви кажал дека сте нетолератни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ СолиПхар филм-обложени таблети

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети треба да се зема точно според упатствата на лекарот. Препорачана доза е 5 mg еднаш дневно, освен ако Вашиот лекар Ви препорачал да земате 10 mg дневно. Таблетата треба да ја голтнете цела со малку вода. Лекот може да се зема независно од храната. Немојте да ги дробите таблетите. Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, поразговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

На кутијата од лекот се наоѓаат сликовни знаци (пиктограми) кои на разбирлив и едноставен начин Ви прикажуваат како да го земате лекот.



Сликовните знаци (пиктограми) на кутијата служат за да го означат периодот од денот и бројот на таблети кои треба да ги земете.

Така на пример, ако докторот Ви препишал да земете *една* таблета *наутро*, фармацевтот при издавање на лекот ќе ги пополни празните полиња на следниот начин:



Ако сте земале поголема доза од лекот СолиПхар филм-обложени таблети отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот СолиПхар филм-обложени таблети, веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Ако дете случајно испие од лекот СолиПхар филм-обложени таблети, веднаш побарајте помош.

Симптомите на предозирање се: главоболка, сува уста, вртоглавица, спананост и заматен вид.

Знаци на сериозно предозирање се: халуцинации, немир, грчеви, проблеми со дишењето (респираторна инсуфициенција), забрзано чукање на срцето (тахикардија), насобирање на урина во мочниот меур (уринарна ретенција) и проширени зеници (мидријаза).

Ако сте заборавиле да го земете лекот СолиПхар филм-обложени таблети

Ако сте заборавиле да ја земете Вашата доза од лекот СолиПхар филм-обложени таблети, земете ја веднаш штом ќе се сетите, освен ако не е веќе време за земање на следната доза. Никогаш не земајте повеќе од една доза дневно.

Ако прекинете да го земате лекот СолиПхар филм-обложени таблети

Ако прекинете да го земате лекот СолиПхар филм-обложени таблети, симптомите на прекумерна активност на мочниот меур може да се влошат. Секогаш консултирајте се со Вашиот лекар доколку размислувате да го прекинете лекувањето.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања за употребата на лекот СолиПхар филм-обложени таблети, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, лекот СолиПхар филм-обложени таблети може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако имате алергиски напад или тешки кожни реакции (на пример: создавање на меури или лупење на кожата), известете го веднаш Вашиот лекар или фармацевт.

Ангиоедем (кожна алергија која резултира со отекување на ткивото непосредно под површината на кожата) со опструкција на дишните патишта (потешкотии со дишењето) се пријавени кај некои пациенти кои биле лекувани со солифенацин сукцинат. Ако се појави ангиоедем, треба веднаш да се прекине со земање на солифенацин сукцинат и да се примени соодветна терапија и/или да се превземат соодветни мерки.

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети може да ги предизвика следните несакани дејства:

Многу чести (може да се појават најмногу кај 1 на 10 пациенти):

- сува уста

Чести (може да се појават најмалку кај 1 на 10 пациенти, но најмногу кај 1 на 100 пациенти):

- запек
- гадење
- нарушено варење со чувство на полност (надуеност) во стомакот
- стомачна болка
- подригнување
- жгаравица (диспепсија)
- непријатно чувство во стомакот
- заматен вид

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1000 пациенти):

- рефлукс (гастроезофагеален рефлукс жгаравица)
- суво грло
- инфекција на уринарниот систем
- инфекција на мочниот меур (циститис)
- поспаност
- нарушен осет за вкус (дисгеузија)
- суви (иритирани) очи
- замор
- отежнато мокрење
- суви носни патишта
- сува кожа
- насобирање на течност во долниот дел на нозете (едем)

Ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 1000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10000 пациенти):

- Фекална импакција (насобирање на голема количина на стврдната столица во дебелото црево)
- Уринарна ретенција (насобирање на урина во мочниот меур поради неможност за негово празнење)
- Вртоглавица, главоболка



- Повраќање
- Чешање, исип

Многу ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 10000 пациенти):

- Халуцинации, збунетост
- Алергиски исип

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- Намален апетит, покачено ниво на калиум во крвта што може да предизвика неправилна работа на срцето
- Зголемен очен притисок
- Нарушување на гласот
- Нарушување на црниот дроб
- Мускулна слабост
- Нарушувања на бубрезите

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ СолиПхар филм-обложени таблети

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети чувајте го на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 25 °C.

Лекот СолиПхар филм-обложени таблети не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Неупотребениот лек не треба да се исфрла во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот

Април, 2014