

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Solicin 5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Solicin 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σολιφενασίνη ηλεκτρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Solicin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Solicin
3. Πώς να πάρετε το Solicin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Solicin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Solicin και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Solicin ανήκει στην κατηγορία των αντιχολινεργικών. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τη δραστηριότητα της υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης. Αυτό σας επιτρέπει να περιμένετε περισσότερο προτού χρειαστεί να πάτε στο μπάνιο και αυξάνει την ποσότητα των ούρων που μπορεί να κρατήσει η ουροδόχος κύστη σας.

Το Solicin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων μιας πάθησης που λέγεται υπερλειτουργική ουροδόχος κύστη. Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν: την έντονη και ξαφνική επιτακτικότητα ούρησης χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση, τη συχνή ούρηση ή την ακράτεια ούρων λόγω μη έγκαιρης προσέλευσης στο μπάνιο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Solicin

Μην πάρετε το Solicin:

- Εάν είστε αλλεργικοί στη δραστική ουσία ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ανικανότητα να ουρήσετε ή να αδειάσετε πλήρως την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων)
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση του στομάχου ή του εντέρου (περιλαμβανομένου του τοξικού megacolon, μιας επιπλοκής που σχετίζεται με την ελκώδη κολίτιδα)
- εάν πάσχετε από τη μυική νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει εξαιρετική αδυναμία ορισμένων μυών
- εάν πάσχετε από αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς, με προοδευτική απώλεια όρασης (γλαύκωμα)
- εάν υποβάλλεστε σε νεφρική διύλιση
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο ή μέτρια ηπατική νόσο ΚΑΙ συγχρόνως υποβάλλεστε σε θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση της σολιφενασίνης από το σώμα (για παράδειγμα, κετοκοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σε αυτήν την περίπτωση
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια από τις παραπάνω παθήσεις προτού ξεκινήσει η θεραπεία με Solicin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Solicin:

- εάν έχετε πρόβλημα να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας (= απόφραξη ουροδόχου κύστης) ή έχετε δυσκολία κατά την ούρηση (π.χ. μικρή ροή ούρων). Ο κίνδυνος συσσώρευσης ούρων στην ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων) είναι πολύ υψηλότερος
- εάν έχετε κάποια απόφραξη του πεπτικού συστήματος (δυσκοιλιότητα).
- εάν διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (των κινήσεων του στομάχου και των εντέρων). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει σε αυτήν την περίπτωση.
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.
- εάν έχετε μέτρια ηπατική νόσο.
- εάν έχετε ρήξη στομάχου (κήλη οισοφαγικού τμήματος) ή δυσπεψία.
- εάν έχετε μια νευρική διαταραχή (αυτόνομη νευροπάθεια).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια από τις παραπάνω παθήσεις προτού ξεκινήσει η θεραπεία με Solicin.

Πριν ξεκινήσετε το Solicin, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει αν υπάρχουν άλλες αιτίες για την ανάγκη σας για συχνή ούρηση [για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια (ανεπαρκής ισχύς άντλησης της καρδιάς) ή νεφρική νόσος].

Αν έχετε ουρολοιμώξη, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό (μια θεραπεία έναντι συγκεκριμένων βακτηριακών λοιμώξεων).

Παιδιά και έφηβοι

Το Solicin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 3).

Άλλα φάρμακα και Solicin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα, οι δράσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες και των δύο φαρμάκων μπορεί να ενισχυθούν.
- χολινεργικά καθώς μπορεί να μειώσουν τη δράση της σολιφενασίνης.
- φάρμακα, όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργεί ταχύτερα. Η σολιφενασίνη μπορεί να μειώσει τη δράση αυτή.
- φάρμακα, όπως η κετοκοναζόλη, η ριτοναβίρη, η νελφίναβίρη, η ιτρακοναζόλη, η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη, που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται η σολιφενασίνη από το σώμα.
- φάρμακα όπως η ριφαμπικίνη, η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, καθώς μπορούν να αυξήσουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται η σολιφενασίνη από το σώμα.
- φάρμακα όπως τα διφωσφονικά, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

Το Solicin με τροφή και ποτό

Το Solicin μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ανάλογα με την προτίμησή σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Solicin αν είστε έγκυος εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο.

Μη χρησιμοποιείται το Solicin αν θηλάζετε καθώς η σολιφενασίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η σολιφενασίνη μπορεί να προκαλέσει θολή όραση και μερικές φορές υπνηλία ή κόπωση. Αν πάσχετε από οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Solicin περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε ένα σπάνιο κληρονομικό πρόβλημα δυσανεξίας σε κάποια σάκχαρα, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Solicin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι 5 mg ανά ημέρα, εκτός και αν ο γιατρός σας σας πει να παίρνετε 10 mg ανά ημέρα.

Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με κάποιο υγρό, π.χ ένα ποτήρι νερό. Μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ανάλογα με την προτίμησή σας. Μην συνθλίβετε τα δισκία.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Solicin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Solicin από την κανονική

Εάν έχετε πάρει πολύ μεγαλύτερη δόση Solicin ή αν ένα παιδί πάρει κατά λάθος Solicin, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: πονοκέφαλο, ξηροστομία, ζάλη, υπνηλία και θολή όραση, αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), υπερ-ευσυγκινησία, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), δυσκολία στην αναπνοή, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων) και διεσταλμένες κόρες (μυδρίαση).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Solicin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση τη συνηθισμένη ώρα, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν είναι ώρα να πάρετε την επόμενη δόση σας. Ποτέ μην πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε τη δόση που χάσατε.

Ποτέ μην πάρετε περισσότερες από μία δόσεις ανά ημέρα. Εάν έχετε αμφιβολία, να συμβουλευέστε πάντα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solicin

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solicin, τα συμπτώματα υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Να συμβουλευέστε πάντοτε το γιατρό σας, αν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, ή μια σοβαρή δερματική αντίδραση (π.χ. φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος), θα πρέπει **να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν σολιφενασίνη έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα (αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος), με απόφραξη αεραγωγών (δυσκολία στην αναπνοή). **Εάν παρουσιαστεί αγγειοοίδημα, η σολιφενασίνη (Solicin) πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθεί κατάλληλη θεραπεία και/ή μέτρα.**

Η σολιφενασίνη μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- ξηροστομία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- θολή όραση
- δυσκοιλιότητα, ναυτία, δυσπεψία με συμπτώματα όπως αίσθημα πλήρωσης της κοιλίας, κοιλιακός πόνος, ρέψιμο, ναυτία και δυσπεψία, δυσφορία του στομάχου

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)

- ουρολοίμωξη, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης
 - υπνηλία
 - επηρεασμένη αίσθηση γεύσης (δυσγευσία)
 - ξηρά (ερεθισμένα) μάτια
 - ξηρότητα των ρινικών οδών
 - γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
-

- ξηρότητα του φάρυγγα
- ξηροδερμία
- δυσκολία στην ούρηση
- κόπωση
- συσσώρευση υγρών στα κάτω άκρα (οίδημα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)

- συσσώρευση μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων)
- συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη εξαιτίας ανικανότητας κένωσης της κύστης (κατακράτηση ούρων)
- ζάλη, πονοκέφαλος
- έμετος
- κνησμός, εξάνθημα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς)

- ψευδαισθήσεις, σύγχυση
- αλλεργικό εξάνθημα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μειωμένη όρεξη, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- αυξημένη οφθαλμική πίεση
- μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα), ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών, γρήγορος καρδιακός παλμός
- δυσφωνία
- ηπατική δυσλειτουργία
- μυική αδυναμία
- νεφρική δυσλειτουργία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Solicin

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε πως η συσκευασία είναι αλλοιωμένη ή δείχνει σημάδια αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Solicin

Η δραστική ουσία είναι η ηλεκτρική σολιφενασίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ή 10 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης, που αντιστοιχούν σε 3,8 mg σολιφενασίνης ή σε 7,5 mg σολιφενασίνης, αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: άμυλο αραβοσίτου, μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη (E464), στεατικό μαγνήσιο,

Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, τάλκης (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου κόκκινο (E172)

Εμφάνιση του Solicin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Solicin 5 mg είναι στρογγυλά, κίτρινα δισκία και φέρουν τον κωδικό «390» στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Solicin 10 mg είναι στρογγυλά, ροζ δισκία και φέρουν τον κωδικό «391» στη μία πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε κυψέλες (blisters) από PVC/PVDC-Aluminium σε συσκευασίες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΑΡΗΤΗ Α.Ε.

Λεωφόρος Τατοΐου 52

136 77, Αχαρνές Αττικής

Τηλ: 210-8002650, Fax: 210-6207503

www.ariti.gr

Παραγωγός

Zentiva s.a.

Bd. Theodor Pallady nr 50

032266 Bucuresti

Romania

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 7/2017
