

Prospect: Informații pentru utilizator

Solifenacin MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate
Solifenacin MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate

Succinat de solifenacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Solifenacin MSN Laboratories și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solifenacin MSN Laboratories
3. Cum să luați Solifenacin MSN Laboratories
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solifenacin MSN Laboratories
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solifenacin MSN Laboratories și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Solifenacin MSN Laboratories face parte din grupul medicamentelor anticolinergice. Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul vezicii hiperactive. Astfel, veți putea merge mai puțin frecvent la toaletă, iar vezica dumneavoastră va putea reține o cantitate mai mare de urină.

Solifenacin MSN Laboratories este utilizată în tratamentul simptomelor unei boli numită vezică hiperactivă. Aceste simptome includ: nevoia puternică și bruscă de a urina, nevoia de a urina frecvent sau pierderi de urină determinate de faptul că nu puteți ajunge la timp la toaletă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solifenacin MSN Laboratories

Nu luați Solifenacin MSN Laboratories dacă:

- nu puteți urina sau goli complet vezica urinară (retenție urinară)
- aveți o tulburare la nivelul stomacului sau intestinului severă (incluzând megacolon toxic, o complicație asociată colitei ulcerative)
- aveți o afecțiune a mușchilor numită *miastenia gravis*, care poate determina o slăbiciune extremă a unor mușchi
- aveți tensiune oculară crescută, cu pierderea treptată a vederii (glaucom)
- sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, (enumerate la pct. 6)
- efectuați dializă renală
- aveți boli severe ale ficatului

- aveți boli severe ale rinichilor sau afecțiuni moderate ale ficatului și, în același timp, faceți tratament cu medicamente care pot încetini eliminarea Solifenacin MSN Laboratories din organism (de exemplu, ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul trebuie să vă fi informat despre acest lucru.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre condițiile menționate mai sus, înainte de a începe tratamentul cu Solifenacin MSN Laboratories.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Solifenacin MSN Laboratories.

- dacă aveți dificultăți în golirea vezicii urinare (obstrucție urinară) sau aveți dificultăți de urinare (adică jet urinar slab). Astfel, riscul de acumulare a urinei în vezica urinară (retenție urinară) este mult mai mare.
- dacă aveți o obstrucție a tractului digestiv (constipație);
- dacă aveți risc de activitate redusă a tractului digestiv (mișcări reduse ale stomacului și intestinului). Medicul dumneavoastră trebuie să vă fi informat despre acest lucru.
- dacă aveți boli severe ale rinichilor;
- dacă aveți o boală moderată a ficatului;
- dacă aveți hernie a stomacului (hernie hiatală) sau arsuri în capul pieptului;
- dacă aveți o boală a sistemului nervos (neuropatie vegetativă autonomă);

Copii și adolescenți

Solifenacin MSN Laboratories nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați sau v-ați aflat în oricare dintre situațiile expuse mai sus, înainte de a începe tratamentul cu Solifenacin MSN Laboratories.

Înainte de a recomanda Solifenacin MSN Laboratories, medicul dumneavoastră va determina dacă există alte cauze pentru nevoia dumneavoastră de a urina frecvent [de exemplu, insuficiență cardiacă (capacitate redusă a inimii de a pompa sângele) sau boli ale rinichilor]. Dacă aveți o infecție urinară, medicul dumneavoastră vă va prescrie un antibiotic (un tratament antibacterian specific).

Alte medicamente și Solifenacin MSN Laboratories

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente anticolinergice, deoarece efectul și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot fi crescute;
- medicamente colinergice, deoarece pot reduce efectul Solifenacin MSN Laboratories;
- unele medicamente, cum sunt metoclopramidul și cisaprida, care stimulează motilitatea digestivă. Solifenacin MSN Laboratories le poate reduce efectele.
- medicamente, cum sunt ketoconazolul, ritonavirul, nelfinavirul, intraconazolul, verapamilul și diltiazemul, care scad viteza de metabolizare a Solifenacin MSN Laboratories în organism;
- medicamente cum sunt rifampicina, fenitoina și carbamazepina, care pot crește viteza de metabolizare a Solifenacin MSN Laboratories în organism;
- medicamente cum sunt bifosfonații, care pot determina sau accentua inflamația esofagului (esofagită).

Solifenacin MSN Laboratories împreună cu alimente, băuturi și alcool

Solifenacin MSN Laboratories poate fi administrat cu sau fără alimente, în funcție de preferințele dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu trebuie să utilizați Solifenacin MSN Laboratories dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Nu utilizați Solifenacin MSN Laboratories dacă alăptați, deoarece solifenacinul poate trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Solifenacin MSN Laboratories poate determina vedere încețoșată și, uneori, somnolență și oboseală. Dacă prezentați astfel de reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Solifenacin MSN Laboratories conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Solifenacin MSN Laboratories

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă de lichid. Se poate administra cu sau fără alimente, după cum preferați. Nu zdrobiți comprimatele.

Doza uzuală este de 5 mg pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să luați 10 mg, o dată pe zi.

Dacă utilizați mai mult Solifenacin MSN Laboratories decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate Solifenacin MSN Laboratories sau dacă un copil a luat accidental Solifenacin MSN Laboratories, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele supradozajului pot fi: dureri de cap, uscăciune a gurii, amețeli, somnolență și vedere încețoșată, percepere a unor lucruri inexistente (halucinații), stări de excitație intensă, convulsii, dificultăți la respirație, creștere a frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), acumulare de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatare a pupilelor (midriază).

Dacă uitați să luați Solifenacin MSN Laboratories

Dacă ați uitat să administrați un comprimat la timp, luați-l cât mai curând posibil, doar dacă nu este deja momentul următoarei administrări. Nu utilizați niciodată mai mult de o doză pe zi. În cazul în care aveți îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Solifenacin MSN Laboratories

Dacă încetați să luați Solifenacin MSN Laboratories, simptomele vezicii urinare hiperactive pot să reapară sau să se agraveze. Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare o reacție alergică sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de vezicule și cojirea pielii), trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

A fost raportat angioedem (alergii ale pielii care duc la umflarea care are loc chiar în țesutul de sub suprafața pielii), cu obstrucția căilor respiratorii (dificultate în respirație) la unii pacienți cărora li s-a administrat solifenacin succinat. Dacă manifestați angioedem, administrarea de Solifenacin MSN Laboratories trebuie întreruptă imediat și trebuie aplicate tratamentul și/sau măsurile adecvate.

Solifenacin MSN Laboratories poate determina următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- uscăciune a gurii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vedere încețoșată
- constipație, greață, indigestie cu simptome cum sunt senzație de stomac plin, durere abdominală, răgâială (eructații), greață și arsuri în capul pieptului (dispepsie), disconfort la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecție urinară, infecție a vezicii urinare
- somnolență
- tulburări ale gustului (disgeuzie)
- uscăciune a ochilor (iritație oculară)
- uscăciune a mucoasei nazale
- boală de reflux (reflux gastro-esofagian)
- uscăciune a gâtului
- piele uscată
- dificultăți la urinare
- oboseală
- acumulare de lichid la nivelul picioarelor (edeme).

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- stagnarea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (impactare fecală),
- reținere a urinei în vezica urinară, din cauza golirii incomplete (retenție urinară).
- amețeli, durere de cap
- vărsături
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- halucinații, confuzie
- erupție trecătoare pe piele alergică

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea poftei de mâncare, un nivel ridicat de potasiu din sânge, care poate duce la tulburări de ritm al inimii
- creșterea presiunii intraoculare
- modificări de ritm și activitate electrică a inimii (ECG), bătaii neregulate ale inimii (Torsade de Pointes), palpitații, bătaii rapide ale inimii
- tulburare a vocii
- afectarea funcției ficatului
- slăbiciune musculară
- afectarea rinichilor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Solifenacin MSN Laboratories

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Solifenacin MSN Laboratories

- Substanța activă este succinatul de solifenacină.

Fiecare comprimat filmat de 5 mg conține succinat de solifenacin 5 mg, corespunzând la solifenacin 3,8 mg.

Fiecare comprimat filmat de 10 mg conține succinat de solifenacin 10 mg, corespunzând la solifenacin 7,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, hipromeloză (E464), stearat de magneziu (E572).

Film:

Solifenacin MSN 5 mg: Opadry Yellow (hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), triacetină (E 1518), oxid galben de fer (E 172)

Solifenacin MSN 10 mg: Opadry Pink (hipromeloză (E464), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), triacetină (E 1518), oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată Solifenacin MSN Laboratories și conținutul ambalajului

Solifenacin MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde [diametru $6,00 \pm 0,1$ mm], biconvexe ($2,60 \pm 0,15$ mm grosime),, gravate cu "S5" pe o parte și netede pe cealaltă față., de culoare galben deschis.

Solifenacin MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde [diametru $7,40 \pm 0,1$ mm], biconvexe (grosime de $3,40 \pm 0,15$ mm), gravate cu "S10" pe o parte și netede pe cealaltă față., de culoare roz deschis

Comprimatele sunt ambalate în blistere PVC-PVDC/Al în cutie de carton.

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 și 200 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda:	Solifenacinesuccinaat MSN 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Republica Cehă:	Solifenacin MSN
Ungaria:	Solifenacin MSN 5 mg/10 mg
Polonia:	Solifenacin Vivanta
Romania:	Solifenacin MSN Laboratories 5 mg/10 mg comprimate filmate
Slovia:	Solifenacin MSN 5 mg/10 mg

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.