

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Solifenacin SaneXcel 5 mg comprimate filmate Solifenacin SaneXcel 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### Ce găsiți în acest prospect:

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

#### 1. Ce este Solifenacin SaneXcel și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Solifenacin SaneXcel 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 SaneXcel este utilizat 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 SaneXcel

##### Nu luați Solifenacin SaneXcel 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 SaneXcel 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 SaneXcel.

### **Atenționări și precauții**

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

- 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 SaneXcel 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 SaneXcel.

Înainte de a recomanda Solifenacin SaneXcel, 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 SaneXcel**

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 SaneXcel;
- unele medicamente, cum sunt metoclopramidul și cisaprida, care stimulează motilitatea digestivă. Solifenacin SaneXcel le poate reduce efectele.
- medicamente, cum sunt ketoconazolul, ritonavirul, nelfinavirul, itraconazolul, verapamilul și diltiazemul, care scad viteza de metabolizare a Solifenacin SaneXcel în organism;
- medicamente cum sunt rifampicina, fenitoina și carbamazepina, care pot crește viteza de metabolizare a Solifenacin SaneXcel în organism;
- medicamente cum sunt bifosfonații, care pot determina sau accentua inflamația esofagului (esofagită).

### **Solifenacin SaneXcel împreună cu alimente și băuturi**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

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

### **Solifenacin SaneXcel 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 SaneXcel**

### **Instrucțiuni pentru utilizarea corectă**

Luăți 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 SaneXcel decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate Solifenacin SaneXcel sau dacă un copil a luat accidental Solifenacin SaneXcel, 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 SaneXcel**

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 SaneXcel**

Dacă încetați să luați Solifenacin SaneXcel, 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 succinat de solifenacin. Dacă manifestați angioedem, administrarea de Solifenacin SaneXcel trebuie întreruptă imediat și trebuie aplicate tratamentul și/sau măsurile adecvate.

Solifenacin SaneXcel 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 (erucția) 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), bătăi neregulate ale inimii, palpitații, bătăi 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Solifenacin SaneXcel

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.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 SaneXcel**

- 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:* **amidon de porumb**, lactoză monohidrat, hipromeloză, stearat de magneziu.

*Film:*

*Solifenacin SaneXcel 5 mg:* hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol, oxid galben de fer (E 172)

*Solifenacin SaneXcel 10 mg:* hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol, oxid roșu de fer (E 172)

### **Cum arată Solifenacin SaneXcel și conținutul ambalajului**

Solifenacin SaneXcel 5 mg comprimate filmate  
Comprimate filmate rotunde, convexe de culoare galbenă.

Solifenacin SaneXcel 10 mg comprimate filmate  
Comprimate filmate rotunde, convexe, de culoare roz deschis

Comprimatele sunt ambalate în blistere cu 30 sau 100 comprimate filmate, în cutie de carton.

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**

J.J.Bishop Health a.s.  
Rybná 682/14, Staré

Město, 110 00 Prague 1  
Republica Cehă

**Fabricantul**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.  
Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira,  
2710 – 228 Sintra  
Portugalia

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

Portugalia:	Solifenacina JJ Bishop
Republica Cehă:	Solifenacin SaneXcel
Ungaria:	Solifenacin SaneXcel 5 mg filmtabletta; Solifenacin SaneXcel 10 mg filmtabletta
Polonia:	Solifenacin SaneXcel
Romania:	Solifenacin SaneXcel 5 mg/10 mg comprimate filmate
Slovacia:	Solifenacin SaneXcel
Bulgaria	Солифенацин SaneXcel 5 mg филмирани таблетки Солифенацин SaneXcel 10 mg филмирани таблетки

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2026**