

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Solifenacina STADA 5 mg comprimate filmate Solifenacina STADA 10 mg comprimate filmate *Succinat de solifenacin*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Solifenacina STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solifenacina STADA
3. Cum să luați Solifenacina STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solifenacina STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solifenacina STADA și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Solifenacina STADA face parte dintr-un grup de medicamente numite anticolinergice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru a reduce hiperactivitatea vezicii urinare. Acest lucru vă permite să așteptați mai mult timp înainte de a trebui să mergeți la toaletă și iar vezica dumneavoastră va putea reține o cantitate mai mare de urină.

Solifenacina STADA se utilizează pentru a trata simptomele unei boli numite sindromul vezicii hiperactive. Aceste simptome includ: necesitatea bruscă și puternică de a urina fără avertisment, necesitatea de a urina mai frecvent, pierderi de urină din cauza faptului că nu puteți ajunge la timp la toaletă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solifenacina STADA

NU luați Solifenacina STADA:

- dacă sunteți alergic la solifenacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți dificultăți la urinare sau nu puteți să goliți complet vezica urinară (retenție urinară);
- dacă aveți o tulburare gravă a stomacului sau a intestinului (inclusiv megacolon toxic, o complicație asociată cu colita ulceroasă);
- dacă suferiți de o afecțiune musculară numită miastenia gravis, care poate provoca slăbiciune extremă a anumitor mușchi;
- dacă aveți presiune crescută în interiorul ochilor, cu pierdere treptată a vederii (glaucom);
- dacă efectuați hemodializă;
- dacă aveți o boală severă a ficatului;

- dacă aveți o boală renală severă sau o boală hepatică moderată ȘI în același timp urmați tratament cu medicamente care pot reduce eliminarea solifenacinului din organism (de exemplu, ketoconazol). Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor informa dacă este cazul.

Înainte de a începe tratamentul cu solifenacin, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre afecțiunile enumerate mai sus.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Solifenacina STADA:

- dacă aveți dificultăți în golirea vezicii urinare (obstrucție a vezicii urinare) sau dificultăți de urinare (de exemplu, jet urinar slab). 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 vă va informa despre acest lucru dacă este cazul;
- dacă aveți o boală severă a rinichilor;
- dacă aveți o boală moderată a ficatului;
- dacă aveți o hernie hiatală sau arsuri la stomac;
- dacă aveți o tulburare a sistemului nervos cunoscută sub numele de neuropatie autonomă.

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

Înainte de a începe tratamentul cu Solifenacina STADA, medicul dumneavoastră va stabili dacă există alte cauze pentru necesitatea dumneavoastră de a urina frecvent (de exemplu, insuficiență cardiacă (capacitate insuficientă a inimii de a pompa sângele) sau boli ale rinichilor). Dacă aveți o infecție a căilor urinare, medicul dumneavoastră vă va prescrie un antibiotic (un tratament împotriva anumitor infecții bacteriene).

Copii și adolescenți

Solifenacina STADA nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Solifenacina STADA împreună cu alte medicamente

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

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente anticolinergice, deoarece efectele și reacțiile adverse ale ambelor medicamente pot crește. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă medicamentul pe care îl luați aparține acestei clase de medicamente;
- colinergice, deoarece pot reduce efectul Solifenacina STADA. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă medicamentul pe care îl luați aparține acestei clase de medicamente;
- medicamente cum sunt metoclopramida sau cisaprida, care accelerează funcționarea sistemului digestiv. Solifenacina STADA își poate reduce efectul acestora;
- medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu fungi), ritonavir, nelfinavir (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) și verapamil, diltiazem (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și a bolilor de inimă). Aceste medicamente scad viteza de metabolizare a solifenacinului în organism;
- medicamente cum sunt rifampicină (utilizat pentru tratarea tuberculozei și a altor infecții bacteriene) și fenitoină, carbamazepină (utilizate pentru tratarea epilepsiei). Acestea pot crește viteza de metabolizare a solifenacinului în organism;

- medicamente cum sunt bifosfonați, care pot provoca sau exacerba inflamația esofagului (esofagită). Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă medicamentul pe care îl luați aparține acestei clase de medicamente.

Solifenacina STADA împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente, după preferință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Solifenacina STADA dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Nu luați acest medicament în timpul alăptării deoarece solifenacinul poate trece în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Solifenacina STADA poate provoca vedere încețoșată și uneori somnolență sau oboseală. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Solifenacina STADA conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Solifenacina STADA

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Urmați întocmai instrucțiunile de administrare a acestui medicament indicate de medicul dumneavoastră. Dacă aveți îndoieli, consultați din nou medicul sau farmacistul.

Doze

Doza recomandată este de 5 mg pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să luați 10 mg pe zi.

Mod de administrare

Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate de lichid, de exemplu un pahar cu apă. Se poate lua cu sau fără alimente, după preferință. Nu sfărâmați comprimatele.

Utilizarea la copii și adolescenți

Solifenacina STADA nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Solifenacina STADA decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Solifenacina STADA sau dacă un copil a înghițit accidental acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele supradozajului pot include: durere de cap, uscăciune a gurii, amețeli, somnolență și vedere încețoșată, percepere a lucrurilor care nu există în realitate (halucinații), hiperexcitabilitate, convulsii, dificultăți de respirație, creșterea frecvenței cardiace (tahicardie), acumulare de urină în vezica urinară (retenție urinară) și dilatarea pupilelor (midriază).

Dacă uitați să luați Solifenacina STADA

Dacă uitați să luați o doză la ora obișnuită, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este timpul să luați următoarea doză. Nu luați niciodată mai mult de o doză pe zi. Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Solifenacina STADA

Dacă încetați să luați Solifenacina STADA, simptomele vezicii hiperactive pot să revină sau să se agraveze. Consultați întotdeauna medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Opriti administrarea Solifenacina STADA și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- dacă apare o reacție alergică sau reacție severă la nivelul pielii (de exemplu, apariția de vezicule și descuamarea pielii);
- a fost raportat apariția angioedemului (reacție alergică la nivelul pielii care determină umflarea țesutului de sub piele) cu obstrucția căilor respiratorii (dificultatea respirației) la unii pacienți în tratament cu succinat de solifenacin.

Solifenacinul poate provoca 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 încetșoșată;
- constipație, greață, indigestie cu simptome cum ar fi senzația de stomac plin, dureri abdominale, eructații, arsuri la stomac (dispepsie), disconfort la nivelul stomacului.

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

- infecție ale căilor urinare, infecție a vezicii urinare;
- somnolență;
- modificarea gustului (disgeuzie);
- uscăciune (iritație) a ochilor;
- uscăciune nazală;
- boala de reflux (reflux gastroesofagian);
- uscăciune a gâtului;
- uscăciune a pielii;
- dificultăți la urinare;
- oboseală;
- acumulare de lichid la nivelul membrelor inferioare (edem).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- acumularea unei cantități mari de materii fecale întărite în intestinul gros (fecaloame);
- acumulare de urină în vezica urinară din cauza incapacității de a goli complet vezica urinară (retenție urinară);
- amețeli, dureri de cap;
- vărsături;
- mâncărime, erupții cutanate.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

- halucinații, confuzie;
- erupții cutanate alergice.

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

- scăderea poftei de mâncare, niveluri ridicate de potasiu în sânge care pot provoca un ritm anormal al bătăilor inimii;
- creștere a presiunii oculare;
- modificări ale activității electrice a inimii (ECG), bătăi neregulate ale inimii, palpitații, bătăi rapide ale inimii;
- tulburări ale vocii;
- tulburări ale ficatului;
- slăbiciune musculară;
- tulburări ale rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amd.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Solifenacina STADA

Acest medicament nu necesită o temperatură specială de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Solifenacina STADA

- *Substanța activă este succinatul de solifenacină.*

Fiecare comprimat filmat de 5 mg conține succinat de solifenacin 5 mg, echivalent cu solifenacin 3,8 mg.

Fiecare comprimat filmat de 10 mg conține succinat de solifenacin 10 mg, echivalent cu solifenacin 7,5 mg.

- *Celelalte componente sunt:*

nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hipromeloză, stearat de magneziu;

film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 8000, talc, oxid galben de fier (E172) (pentru doza de 5 mg) sau oxid roșu de fier (E172) (pentru doza de 10 mg).

Cum arată Solifenacina STADA și conținutul ambalajului

Solifenacina STADA 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis, cu diametrul de 8 mm.

Solifenacina STADA 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz-deschis, cu diametrul de 8 mm.

Solifenacina STADA este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona),
Spania

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>