

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Solnatec 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Solnatec 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ηλεκτρική σολιφενασίνη

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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 Solnatec και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Solnatec
- 3 Πώς να πάρετε το Solnatec
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Solnatec
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η δραστική ουσία του Solnatec 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 Solnatec 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 Solnatec

Μην πάρετε το Solnatec

- 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 μυϊκή 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 είστε αλλεργικοί στη σολιφενασίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- 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 του Solnatec από το σώμα (για παράδειγμα, κετοκοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σε αυτή την περίπτωση.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Solnatec

- 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 (οι κινήσεις του στομάχου και των εντέρων). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει σε αυτή την περίπτωση.
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.
- εάν έχετε μέτρια ηπατική νόσο.
- εάν έχετε ρήξη στομάχου (κήλη οισοφαγικού τρήματος) ή δυσπεψία.
- εάν έχετε μια νευρική διαταραχή (αυτόνομη νευροπάθεια).

Παιδιά και έφηβοι

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

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

Πριν ξεκινήσετε το Solnatec, 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).

Άλλα φάρμακα και Solnatec

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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 του Solnatec.
- φάρμακα, όπως η μετοκλοπραμίδη και η σισαπρίδη, που κάνουν το πεπτικό σύστημα να λειτουργεί ταχύτερα. Το Solnatec μπορεί να μειώσει αυτή τη δράση.
- φάρμακα, όπως η κετοκοναζόλη, η ριτοναβίρη, η νεφοναβίρη, η ιτρακοναζόλη, η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη, που μειώνουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται το Solnatec από το σώμα.
- φάρμακα όπως η ριφαμπικίνη, η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, καθώς μπορούν να αυξήσουν το ρυθμό με τον οποίο διασπάται το Solnatec από το σώμα.
- φάρμακα όπως τα διφωσφονικά, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

Το Solnatec με τροφές και ποτά

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

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Solnatec αν είστε έγκυος εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο. Μη χρησιμοποιείτε το Solnatec αν θηλάζετε καθώς η σολιφενασίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Solnatec 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.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Solnatec

Το Solnatec περιέχει λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε ένα σπάνιο κληρονομικό πρόβλημα δυσανεξίας της γαλακτόζης, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Solnatec

Οδηγίες για τη σωστή χρήση

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

Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με κάποιο υγρό. Μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, ανάλογα με την προτίμησή σας. Μη συνθλίβετε τα δισκία.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Solnatec από την κανονική

Εάν έχετε πάρει πολύ μεγαλύτερη δόση Solnatec ή αν ένα παιδί πάρει κατά λάθος Solnatec, 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 (παραισθήσεις), υπερευσγικνησία, 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 Solnatec

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solnatec

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solnatec, 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 φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Αγγειοοίδημα (αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα την διόγκωση του ιστού που βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος) με απόφραξη των αεραγωγών (δυσκολία στην αναπνοή) έχει αναφερθεί σε μερικούς ασθενείς υπό αγωγή με ηλεκτρική σολιφενασίνη. Εάν εμφανιστεί αγγειοοίδημα, η ηλεκτρική σολιφενασίνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθούν η κατάλληλη θεραπεία και/ή μέτρα.

Το Solnatec μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- ξηροστομία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- θολή όραση

- δυσκοιλιότητα, ναυτία, δυσπεψία με συμπτώματα όπως αίσθημα πλήρωσης της κοιλίας, κοιλιακός πόνος, ρέψιμο, ναυτία, και αίσθημα καύσου στο στομάχι (δυσπεψία), δυσφορία του στομάχου

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

- 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 ανθρώπους)

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

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

- παραισθήσεις, σύγχυση
- αλλεργικό εξάνθημα

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μειωμένη όρεξη, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- αυξημένη πίεση στα μάτια
- μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα), ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, αίσθηση παλμών, ταχύτερος καρδιακός ρυθμός
- διαταραχή στη φωνή
- διαταραχή στην ηπατική λειτουργία
- μυϊκή αδυναμία
- διαταραχή στη νεφρική λειτουργία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, <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 Solnatec

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Solnatec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. 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 Solnatec

Η δραστική ουσία είναι η ηλεκτρική σολιφενασίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ή 10 mg ηλεκτρικής σολιφενασίνης, που ισοδυναμούν σε 3,75 mg και 7,5 mg σολιφενασίνης αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη (Methocel E5), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, aerosil (Ανυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου), στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη για τα 5 mg: υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG, τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Επικάλυψη για τα 10 mg: υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG, τάλκης, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Εμφάνιση του Solnatec και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Solnatec 5 mg είναι κίτρινο, στρογγυλό και αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Το Solnatec 10 mg είναι ροζ, στρογγυλό και αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Τα δισκία διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ή 200 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ. Μαραθώνος 106, Τ.Κ. 153 44

Γέρακας Αττικής

Τηλ.: 210.60.48.560

Παραγωγός

ONE PHARMA A.E.

60ο χλμ. Ν.Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, Τ.Κ. 320 09

Σχηματάρι Βοιωτίας

Τηλ.: 22620 58172

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα

Solnatec 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Solnatec 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πορτογαλία

Selinafin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις