**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

SIVENACIN 5 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

SIVENACIN 10 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Ηλεκτρική σολιφενασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας 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 SIVENACIN και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SIVENACIN

3. Πώς να πάρετε το SIVENACIN

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το SIVENACIN

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το SIVENACIN και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία της σολιφενασίνης ανήκει στην κατηγορία των αντιχολινεργικών. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη μείωση της δραστηριότητας 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.

Η σολιφενασίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων μιας πάθησης που ονομάζεται 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 πάρετε το SIVENACIN**

**Μην πάρετε το SIVENACIN**

- εάν δεν μπορείτε να ουρήσετε ή να αδειάσετε πλήρως την ουροδόχο κύστη σας (κατακράτηση ούρων)

- εάν έχετε κάποια σοβαρή στομαχική ή εντερική πάθηση (συμπεριλαμβανομένου του τοξικού μεγάκολου, μιας επιπλοκής που σχετίζεται με την ελκώδη κολίτιδα)

- εάν πάσχετε από τη μυϊκή νόσο που ονομάζεται μυασθένεια gravis, η οποία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αδυναμία σε ορισμένους μύες

- εάν πάσχετε από αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς, με προοδευτική απώλεια όρασης (γλαύκωμα)

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σολιφενασίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση

- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο

- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφροπάθεια ή μέτρια ηπατική νόσο ΚΑΙ συγχρόνως λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την απομάκρυνση της σολιφενασίνης από τον οργανισμό (για παράδειγμα, κετοκοναζόλη). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σε μια τέτοια περίπτωση.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή εάν είχατε ποτέ κάποια από τις παραπάνω παθήσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας με σολιφενασίνη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SIVENACIN.

- εάν έχετε πρόβλημα κένωσης της ουροδόχου κύστης σας (δηλ. απόφραξη ουροδόχου κύστης) ή δυσκολεύεστε κατά την ούρηση (π.χ. μικρή ροή ούρων). Ο κίνδυνος συσσώρευσης ούρων στην ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων) είναι πολύ υψηλότερος.

- εάν έχετε κάποια απόφραξη στο πεπτικό σύστημα (δυσκοιλιότητα).

- εάν διατρέχετε κίνδυνο επιβράδυνσης του πεπτικού σας συστήματος (κινήσεις στομάχου και εντέρων). Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σε μια τέτοια περίπτωση.

- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφροπάθεια.

- εάν πάσχετε από μέτρια ηπατική νόσο.

- εάν έχετε ρήξη στομάχου (κήλη οισοφαγικού τρήματος) ή δυσπεψία.

- εάν έχετε νευρική διαταραχή (αυτόνομη νευροπάθεια).

**Παιδιά και έφηβοι**

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

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή εάν είχατε ποτέ κάποια από τις παραπάνω παθήσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας με SIVENACIN.

Πριν ξεκινήσετε το SIVENACIN, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει εάν υπάρχουν άλλες αιτίες για την ανάγκη σας για συχνή ούρηση [για παράδειγμα καρδιακή ανεπάρκεια (ανεπαρκής ισχύς άντλησης της καρδιάς) ή νεφροπάθεια]. Εάν έχετε ουρολοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό (μια θεραπεία έναντι συγκεκριμένων βακτηριακών λοιμώξεων).

**Άλλα φάρμακα και SIVENACIN**

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 εάν παίρνετε:

- άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα, οι επιδράσεις και οι παρενέργειες 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 τους.

- φάρμακα, όπως η κετοκοναζόλη, η ριτοναβίρη, η ιτρακοναζόλη, η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη, που μειώνουν τον ρυθμό με τον οποίο η σολιφενασίνη διασπάται από τον οργανισμό.

- φάρμακα όπως η ριφαμπικίνη, η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, καθώς μπορεί να αυξήσουν τον ρυθμό με τον οποίο η σολιφενασίνη διασπάται από τον οργανισμό.

- φάρμακα όπως τα διφωσφονικά, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ή να επιτείνουν τη φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα).

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SIVENACIN εάν είστε έγκυος, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Μη χρησιμοποιήσετε το SIVENACIN εάν θηλάζετε, καθώς η σολιφενασίνη μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

**Το SIVENACIN περιέχει λακτόζη.**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το SIVENACIN**

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 ολόκληρο το δισκίο με κάποιο υγρό. Μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό, ανάλογα τις προτιμήσεις σας. Μην συνθλίβετε τα δισκία.

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SIVENACINαπό την κανονική**

Εάν έχετε πάρει πολύ μεγαλύτερη δόση SIVENACIN ή εάν ένα παιδί πάρει κατά λάθος SIVENACIN, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: κεφαλαλγία, 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 SIVENACIN**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση στη συνηθισμένη ώρα, πάρτε την αμέσως μόλις τη θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. Ποτέ μην πάρετε περισσότερες από μία δόσεις ανά ημέρα. Εάν έχετε αμφιβολία, να συμβουλεύεστε πάντα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SIVENACIN**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SIVENACIN, τα συμπτώματα υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Να συμβουλεύεστε πάντα 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.

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

Έχει αναφερθεί αγγειοοίδημα (αλλεργία του δέρματος που έχει ως αποτέλεσμα τη διόγκωση που εμφανίζεται στον ιστό ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος) με απόφραξη των αεραγωγών (δυσκολία στην αναπνοή) σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ηλεκτρική σολιφενασίνη. Εάν εμφανιστεί αγγειοοίδημα , η ηλεκτρική σολιφενασίνη πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ληφθεί κατάλληλη θεραπεία ή/και κατάλληλα μέτρα.

Το SIVENACIN μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ξηροστομία

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- θολή όραση

- δυσκοιλιότητα, ναυτία, δυσπεψία με συμπτώματα, όπως κοιλιακή πληρότητα, κοιλιακό άλγος, ρέψιμο, ναυτία και αίσθημα καύσου (δυσπεψία), δυσφορία του στομάχου

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- ουρολοίμωξη, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης

- υπνηλία, μειωμένη αίσθηση της γεύσης (δυσγευσία)

- ξηρά (ερεθισμένα) μάτια

- ξηρότητα των ρινικών κοιλοτήτων

- νόσο γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, ξηρότητα φάρυγγα

- ξηροδερμία

- δυσκολία στην ούρηση

- κόπωση, συσσώρευση υγρών στα κάτω άκρα (οίδημα)

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- συσσώρευση μεγάλης ποσότητας σκληρών κοπράνων στο παχύ έντερο (ενσφήνωση κοπράνων)

- συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη εξαιτίας ανικανότητας κένωσης της κύστης (κατακράτηση ούρων)

- ζάλη, κεφαλαλγία

- έμετος

- κνησμός, εξάνθημα

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- ψευδαισθήσεις, σύγχυση

- αλλεργικό εξάνθημα

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

- μειωμένη όρεξη, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό

- αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς

- αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (ΗΚΓ), μη κανονικός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, ταχυπαλμία

- διαταραχή στη φωνή

- ηπατικές διαταραχές

- μυϊκή αδυναμία

- νεφρική διαταραχή

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Ελλάδα**  Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  Μεσογείων 284  GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  Τηλ: + 30 21 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> |  |

**5. Πώς να φυλάσσετε το SIVENACIN**

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

Να μην χρησιμοποιείτε το SIVENACIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή τη συσκευασία τύπου blister μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. 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 SIVENACIN**

- Η δραστική ουσία είναι η ηλεκτρική σολιφενασίνη 5 mg ή 10 mg.

- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο και υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171) και πολυαιθυλενογλυκόλη.

**Εμφάνιση του SIVENACIN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το SIVENACIN 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα στρογγυλό, λευκό έως υπόλευκο δισκίο με χαραγμένο τον αριθμό «5» στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά, διαμέτρου 7,6 mm και πάχους 3,4 mm.

Το SIVENACIN10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα στρογγυλό, λευκό έως υπόλευκο δισκίο με χαραγμένο τον αριθμό «10» στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά, διαμέτρου 9,6 mm και πάχους 4,3 mm.

Τα δισκία SIVENACIN διατίθεται επίσης σε συσκευασίες τύπου blister των 10, 20, 30, 50, 90 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό 15451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ 210 6776550

**Παρασκευαστής**

**Medreich PLC**

Warwick House

Plane Tree Crescent

Feltham TW13 7 HF

Ηνωμένο Βασίλειο

**MEDIS INTERNATIONAL A.S**

Vyrobni Zavod Bolatice

Prumyslova 961/16

747 23 Bolatice

Τσεχική Δημοκρατία

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

Δανία: SIVENACIN filmovertrukne tabletter 5mg og 10mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**