

Uputstvo za upotrebu

Solix 5 mg filmom obložene tablete
Solix 10 mg filmom obložene tablete
Solifenacin sukcinat

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer isti sadrži važne podatke za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će Vam ponovo zatrebati u budućnosti.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili apotekaru .
- Ne prosljeđujte ovaj lijek drugima, jer je propisan samo Vama.. On može biti štetan za druge, iako imaju iste tegobe kao i Vi.
- Da li imate neku od nuspojava navedenih u odjeljku 4? Ili ste primijetili određenu nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu? U tom slučaju, obratite se svom doktoru ili apotekaru.

Sadržaj ovog uputstva

1. Šta je Solix i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Solix
3. Kako uzimati Solix
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako se čuva Solix
6. Dodatne informacije

1. Šta je Solix i za šta se koristi

Aktivna supstanca lijeka Solix pripada grupi antiholinergika. Ovi lijekovi se primjenjuju za smanjenje aktivnosti prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Solix se upotrebljava za liječenje simptoma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Simptomi uključuju: snažnu, iznenadnu potrebu za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale poticaje na mokrenje, gubitak mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog dolaska na toalet.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Solix

Kada ne smijete koristiti ovaj lijek?

- ako imate tegobe od zaostajanja urina u mokraćnom mjehuru kao rezultat otežanog pražnjenja bešike (urinarna retencija)
- ako bolujete od teške gastrointestinalne bolesti (uključujući određene crijevne bolesti povezane sa akutnom distenzijom debelog crijeva-toksični megakolon) koja može biti uzrokovana ponavljajućim teškim ulcerativnim zapaljenjem debelog crijeva (ulcerozni kolitis)
- ako bolujete od određenog oblika mišićne slabosti (mijastenija gravis)
- ako bolujete od povećanog očnog pritiska (zelena katarakta) (glaukom)
- ako ste alergični na bilo koji sastojak ovog lijeka. Ove supstance mogu se pronaći u odjeljku 6. - ako ste podvrgnuti hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- imate teško oštećenje bubrega ili umjereno oštećenje jetre i liječite se lijekovima koji mogu usporiti razgradnju solifenacina u tijelu (npr. ketokonazol). Vaš ljekar ili farmaceut će Vas na to upozoriti.

Obavijestite svog ljekara prije nego počnete uzimati lijek Solix ako imate ili ste ikad imali gore spomenuta stanja.

Budite oprezni sa lijekom Solix

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta prije nego počnete uzimati lijek Solix.

- ako imate problema sa pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate poteškoće prolaza mokraće (slab tok mokraće). To povećava rizik nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina).
- ako imate opstruktivne bolesti probavnog trakta (konstipacija).
- ako imate povećan rizik od smanjene aktivnosti probavnog trakta (želuca i crijeva) Vaš ljekar će Vas na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate srednje tešku bolest jetre.
- ako imate hijatalnu herniju ili žgaravicu.
- ako imate poremećaj autonomnog nervnog sistema (autonomna neuropatija).

Djeca i adolescenti do 18 godina

Solix se ne smije primijeniti kod djece ili adolescenata mladih od 18 godina.

Konsultujte se sa svojim ljekarom prije nego počnete uzimati lijek Solix ako imate ili ste ikad imali gore spomenuta stanja.

Vaš će ljekar provjeriti prije početka liječenja lijekom Solix da li postoje drugi uzroci prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (poput srčane slabosti (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega). Ako imate infekciju mokraćnog sistema Vaš ljekar će Vam propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Solix

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali ili mislite uzimati bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti svog ljekara ukoliko uzimate:

- druge lijekove sa antiholinergičkim djelovanjem, jer se tada može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.
- holinergici koji mogu smanjiti djelovanje lijeka Solix.
- metoklopramid i cisaprid, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sistema. Solix može smanjiti učinak tih lijekova.
- ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil i diltiazem koji mogu usporiti razgradnju lijeka Solix u tijelu.
- rifampicin, fenitoin i karbamazepin koji bi mogli ubrzati razgradnju lijeka Solix u tijelu.
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Solix

Lijek Solix se može uzimati nezavisno od uzimanja hrane, prema Vašem izboru.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati lijek Solix ukoliko ste trudni osim ako to nije neophodno. Ne smijete uzimati lijek Solix ukoliko dojite jer se solifenacin izlučuje u majčino mlijeko.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Solix može ponekad izazvati zamagljen vid, ponekad pospanost i umor. Ako patite od navedenih nuspojava, nemojte upravljati vozilima ili opsluživati mašine.

Ostala upozorenja

Solix sadrži laktozu. Ukoliko Vam je ljekar rekao da imate netoleranciju na određene šećere, obratite se svom ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Solix

Upute za ispravnu primjenu

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Tabletu trebate cijelu progutati sa malo tečnosti. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, prema Vašem izboru. Tabletu ne smijete lomiti.

Preporučena doza je 5 mg dnevno, osim ako Vam ljekar ne preporuči da uzimate 10 mg dnevno.

Ako uzmete više lijeka Solix nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Solix ili ako je dijete slučajno uzelo Solix, odmah obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid. Znaci ozbiljnog predoziranja mogu biti: halucinacije, nemir, grčevi (konvulzije), probleme sa disanjem, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mjehuru (retencija mokraće) i proširene zjenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Solix

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu.

Nikad nemojte uzeti duplu dozu da nadoknadite zaboravljenu tabletu. Ukoliko niste sigurni, uvijek se posavjetujte sa ljekarom ili farmaceutom.

Ako prestanete uzimati lijek Solix

Ako ste prestali uzimati Solix, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte sa svojim ljekarom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Solix, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Solix može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko imate alergijski napad ili teške kožne reakcije (npr. stvaranje mjehura ili ljuštenje kože) morate odmah obavijestiti svog ljekara ili farmaceuta.

Angioedem (kožna alergija koja rezultira oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože) sa opstrukcijom disajnih puteva (poteškoće sa disanjem) prijavljeni su u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacin sukcinatom (Solix). Ukoliko se javi angioedem, treba odmah prestati sa primjenom solifenacin sukcinata (Solix) i primijeniti odgovarajuću terapiju i/ili preduzeti odgovarajuće mjere.

Solix može uzrokovati sljedeće druge nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 ljudi):

- suha usta

Česte (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 ljudi):

- zamagljen vid
- konstipacija (zatvor), mučnina, loša probava s osjećajem nadutosti, bol u trbuhu, podrigivanje, mučnina, žgaravica (dispepsija), nelagoda u trbuhu

Manje česte (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 ljudi):

- infekcije mokraćnog trakta, upala mokraćnog mjehura
- pospanost
- poremećaj čula okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne sluznice
- refluks (gastro-ezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- poteškoće sa mokrenjem
- umor
- nakupljanje tečnosti u donjem dijelu nogu (periferni edem)

Rijetke (mogu se javiti kod najviše 1 na 1.000 ljudi):

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- zadržavanje mokraće zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)
- vrtoglavica, glavobolja
- povraćanje
- svrbež, osip

Vrlo rijetke (mogu se javiti kod najviše 1 na 10.000 ljudi):

- halucinacije, smetenost
- alergijski osip sa intenzivnim svrabom i kvrgama (koprivnjača ili urtikarija)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni apetit, visoki nivoi kalijuma u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam
- povećani očni pritisak
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam, osjećaj rada vlastitog srca, brži otkucaji srca
- poremećaji glasa
- bolesti jetre
- mišićna slabost
- bolesti bubrega

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Solix

Solix morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Solix se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Isti je naveden na kutiji i na blisteru iza "EXP". Tamo su navedeni mjesec i godina. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tamo navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uslove čuvanja.
Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne bacajte lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog apotekara kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Solix sadrži

- Aktivna supstanca je solifenacin sukcinat

Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacin sukcinata, što je ekvivalentno sa 3,8 mg solifenacina

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacin sukcinata, što je ekvivalentno sa 7,5 mg solifenacina

- Pomoćne supstance su:

Solix 5 mg

Jezgro tablete: kukuruzni škrob, laktoza monohidrat, hipromeloza, magnezijum-stearat,

Obloga (film) tablete: hipromeloza, talk, titanijum-dioksid (E171), makrogol, željezo oksid žuti (E172)

Solix 10 mg

Jezgro tablete: kukuruzni škrob, laktoza monohidrat, hipromeloza, magnezijum-stearat,

Obloga (film) tablete: hipromeloza, talk, titanijum-dioksid (E171), makrogol, željezo oksid crveni (E172)

Kako izgleda lijek Solix i sadržaj pakovanja

Solix 5 mg tablete su žute, okrugle i konveksne filmom obložene tablete.

Solix 10 mg tablete su svijetloružičaste, okrugle i konveksne filmom obložene tablete.

Solix tablete dostupne su u blister pakovanju od 30 filmom obloženih tableta.

Režim izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Nosilac dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka
ALVEAD PHARM d.o.o
Tešanjaska 24a
71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)
TECNIMEDE - SOCIEDADE TÉCNICO MEDICINAL S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) Atlantic
Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710 - 089 Sintra
Portugal

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:
Solix, 5mg: 04-07.3-1-5807/23 od 30.05.2024. god.
Solix, 10mg: 04-07.3-1-5808/23 od 30.05.2024. god.