

Navodilo za uporabo

Sulfesa 5 mg filmsko obložene tablete Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete

solifenacinijev sukcinat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sulfesa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sulfesa
3. Kako jemati zdravilo Sulfesa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sulfesa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je zdravilo Sulfesa in za kaj ga uporabljamo

Solifenacin, zdravilna učinkovina zdravila Sulfesa, spada v skupino antiholinergikov. Ta skupina zdravil se uporablja za zmanjšanje aktivnosti prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Omogoča, da lahko dlje časa počakate, preden greste na stranišče, in poveča količino urina, ki jo lahko drži vaš mehur.

Zdravilo Sulfesa se uporablja za **zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja**. Ti simptomi so:

- močna, nenadna potreba po uriniranju, ne da bi prej začutili potrebo,
- večja pogostnost uriniranja,
- nezmožnost zadržati urin tako dolgo, da pridete do stranišča.

2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sulfesa

Ne jemljite zdravila Sulfesa:

- če ste alergični na solifenacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ne morete izločati urina ali ne morete povsem izprazniti mehurja (zastoj urina).
- če imate hude prebavne ali črevesne motnje (vključno s toksičnim megakolonom, zapletom, pri ulceroznem kolitisu).
- če imate bolezen mišic (miastenija gravis), ki lahko povzroča močno opešanje določenih mišic.

- če imate visok tlak v očeh, s postopnim izgubljanjem vida (glavkom).
- če ste na dializi.
- če imate hudo jetrno bolezen.
- če imate hudo ledvično bolezen ali zmerno jetrno bolezen IN obenem/hkrati jemljete zdravila, ki lahko upočasnijo odstranjevanje zdravila Sulfesa iz telesa (npr. ketokonazol). Zdravnik ali farmacevt vam je povedal, če gre pri vas za tak primer.

Preden začnete jemati zdravilo Sulfesa povejte zdravniku, če se karkoli od omenjenega nanaša na vas ali se je na vas nanašalo v preteklosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sulfesa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če s težavo praznite sečni mehur (zapora sečnega mehurja) ali imate težave med uriniranjem (npr. slab curek urina), je tveganje za zastoj urina v sečnem mehurju (retenca urina) veliko večje.
- če imate zaporo v prebavilih (zaprtje).
- če imate povečano tveganje za zmanjšano aktivnost prebavil (zmanjšana gibljivost želodca in črevesja). Zdravnik vam bo povedal, če gre pri vas za tak primer.
- če imate hudo ledvično bolezen.
- če imate zmerno jetrno bolezen.
- če imate preponsko kilo (hiatushernia) ali zgago.
- če imate bolezen živčevja, ki jo imenujemo avtonomna nevropatija.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sulfesa zdravniku povejte, če imate ali ste kdaj imeli katero od zgoraj naštetih stanj.

Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sulfesa raziskal morebitne druge vzroke pogostega uriniranja, na primer, popuščanje srca (nesposobnost srca, da črpa kri v zadostni količini) ali ledvična bolezen. Če imate okužbo sečil, vam bo zdravnik predpisal antibiotik (zdravilo za zdravljenje specifične bakterijske okužbe).

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravila Sulfesa se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sulfesa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete naslednja zdravila:

- druge antiholinergike, ker se lahko učinek in neželeni učinki obeh zdravil povečajo.
- holinergike, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Sulfesa.
- zdravila, ki stimulirajo/pospešujejo delovanje prebavil, kot na primer metoklopramid ali cisaprid; zdravilo Sulfesa lahko njihov učinek zmanjša.
- zdravila kot so ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamil in diltiazem upočasnjujejo razgradnjo zdravila Sulfesa v telesu.
- zdravila kot rifampicin, fenitoin in karbamazepin lahko pospešijo razgradnjo zdravila Sulfesa v telesu.
- zdravila kot so bisfosfonati lahko povzročijo ali poslabšajo vnetje požiralnika (ezofagitis).

Zdravilo Sulfesa skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sulfesa lahko jemljete s hrano ali brez nje, kakor vam bolj ustreza.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila Sulfesa med nosečnostjo ne smete jemati, razen če zdravnik oceni, da je to nujno.

Dojenje

Ne jemljite zdravila Sulfesa če dojite, ker solifenacin lahko prehaja v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, ali menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev

Zdravilo Sulfesa lahko povzroči zamegljen vid in včasih zaspanost ali utrujenost. Zato ne vozite ali upravljajte strojev, če imate te neželene učinke.

Zdravilo Sulfesa vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3 Kako jemati zdravilo Sulfesa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Tablete pogoltnite cele, s kozarcem vode, vsak dan ob enakem času. Tablet ne žvečite in ne drobite. Tablete se lahko zaužije s hrano ali brez nje.

Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete

Tableto se lahko razdeli na dva enaka odmerka.

Običajni odmerek je 5 mg na dan, razen če je zdravnik predpisal jemanje 10 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sulfesa, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Sulfesa ali je zdravilo pomotoma zaužil otrok, se čimprej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Znaki prevelikega odmerjanja so lahko:

- glavobol,
- suha usta,
- omotica,
- zaspanost in zamegljen vid,
- zaznavanje stvari, ki v resnici niso prisotne (halucinacije),
- izražena razdražljivost,
- epileptični napadi (konvulzije),
- težave z dihanjem,
- povečan srčni utrip (tahikardija),
- zastajanje urina v sečnem mehurju (retenca urina),
- razširjenost zenic (midriaza).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sulfesa

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas, da vzamete naslednji odmerek. Nikoli ne vzemite več kot en odmerek na dan. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sulfesa

Če prenehate jemati zdravilo Sulfesa, se znaki prekomerno aktivnega sečnega mehurja lahko povrnejo ali poslabšajo. Vedno se posvetujte z zdravnikom, kadar premišľujete o prekinitvi zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi alergijski napad (znaki so lahko otekanje grla, obraza, ustnic in ust, težave pri dihanju ali požiranju) ali huda kožna reakcija (npr. mehurji in luščenje kože), takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali solifenacin, so poročali o angioedemu (kožna alergija, ki povzroči oteklino v tkivu tik pod površino kože) z obstrukcijo dihalnih poti (oteženo dihanje). Če pride do angioedema, je treba zdravljenje z zdravilom Sulfesa takoj preiniti in bolnika ustrezno zdraviti in/ali ukrepati.

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki z naslednjimi pogostnostmi:

Zelo pogosti, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- suha usta.

Pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zamegljen vid,
- zaprtje,
- slabost,
- prebavne motnje z znaki, kot so občutek polnosti ali bolečina v trebuhu, spahovanje, slabost s siljenjem na bruhanje, zgaga (dispepsija).

Občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- okužba sečil, okužba sečnega mehurja,
- zaspanost, utrujenost,
- spremenjeno zaznavanje okusa (disgevizija),
- suhe (preobčutljive) oči,
- suha nosna sluznica,
- refluksna bolezen (gastro-ezofagealni refluks),
- suho žrelo,
- suha koža,
- težave pri uriniranju,
- zastajanje tekočine v spodnjem delu nog (edemi).

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- nabiranje velike količine trdega blata v debelem črevesju (zapeka),

- zapora debelega črevesa,
- zastajanje urina v sečnem mehurju zaradi nezmožnosti izpraznitve (retenca urina),
- omotica, glavobol,
- bruhanje,
- srbenje, izpuščaj.

Zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- halucinacije, zmedenost,
- alergijski izpuščaj.

Neznana pogostnost; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zmanjšan apetit, visoka raven kalija v krvi, ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem,
- povišan pritisk v očeh,
- spremembe v električni aktivnosti srca (EKG), nepravilno bitje srca, občutenje bitja srca, hitrejši srčni utrip,
- motnje glasu,
- bolezni jeter, nenormalni izvidi preverjanja delovanja jeter,
- mišična oslabeledost,
- bolezni ledvic
- neugodje v želodcu, ileus (zmanjšano premikanje v črevesju, kar lahko vodi v črevesno zaporo),
- razširjena rdečina in pekoč občutek na koži,
- delirij.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje zdravila Sulfesa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odprtju polietilenske plastenke je 6 mesecev. To ne velja za pakiranja s plastičnimi/aluminijastimi omoti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sulfesa 5 mg

- **Zdravilna učinkovina je solifenacinijev sukcinat.**
Ena 5 mg filmsko obložena tableta zdravila Sulfesa vsebuje 5 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 3,8 mg solifenacina.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, hipromeloza, predgelirani škrob, magnezijev stearat, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172).

Kaj vsebuje zdravilo Sulfesa 10 mg

- **Zdravilna učinkovina je solifenacinijev sukcinat.**
Ena 10 mg filmsko obložena tableta zdravila Sulfesa vsebuje 10 mg solifenacinijevega sukcinata, kar ustreza 7,5 mg solifenacina.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, hipromeloza, predgelirani škrob, magnezijev stearat, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Sulfesa in vsebina pakiranja

Zdravilo Sulfesa 5 mg filmsko obložene tablete so okrogle, svetlo rumene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 05 na eni strani.

Zdravilo Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete so okrogle, svetlo rožnate, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 10 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi.

10 mg filmsko obložene tablete se lahko razdeli na dva enaka odmerka.

PVC//Al pretisni omoti vsebujejo 10, 20, 30, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet, pakiranih v kartonsko škatlo.

Polietilenske platenke (s polipropilensko navojno zaporko s sušilnim sredstvom) vsebujejo 30, 56, 60, 84, 90, 100 ali 250 filmsko obloženih tablet, pakiranih v kartonsko škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sulfesa

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

Izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten

	Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten
Bolgarija:	Truzor
Republika	Muscarisan 5 mg
Češka:	Muscarisan 10 mg
Ciper:	Solifenacin/Sandoz
Danska:	Solifenacin Sandoz
Finska	Solifenacin Sandoz
Grčija:	Solifenacin Sandoz
Norveška:	Solifenacin Sandoz
Poljska:	Solifenacin Sandoz
Portugalska:	Solifenacin Sandoz
Slovenija:	Sulfesa 5 mg filmsko obložene tablete Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete
Republika	Solifenacin Sandoz 5 mg
Slovaška:	Solifenacin Sandoz 10 mg
Španija:	Solifenacina Sandoz 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.2.2019