

KULLANMA TALİMATI

SOLFESİRE® 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Solifenasin süksinat 5 mg.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır), PVP K-30, talk, sodyum stearil fumarat, Opadry Yellow 03F220022 (hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol, talk, sarı demir oksit (E172))

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SOLFESİRE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOLFESİRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOLFESİRE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOLFESİRE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLFESİRE nedir ve ne için kullanılır?

SOLFESİRE idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

Yuvarlak, bikonveks hafif sarı renkli film kaplı tablet. SOLFESİRE 30 ve 90 film kaplı tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SOLFESİRE tablet aşırı çalışan idrar torbası belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır. Bu belirtiler arasında sık idrara çıkmak ihtiyacı, sıkışarak tuvalete gitme ihtiyacı, zamanında tuvalete yetişememenizden kaynaklanan idrar kaçırma bulunmaktadır.

Laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

2. SOLFESİRE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLFESİRE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- SOLFESİRE, solifenasin veya SOLFESİRE'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız

- SOLFESİRE'nin vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketakanazol) tedavi ediliyorsanız ve ciddi böbrek hastalığı veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylendiyse
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- İdrara çıkamıyor veya idrar kesenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retensiyon)
- Ciddi bir mide veya barsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit ile ilişkili bir komplikasyon olan toksik megakolon dahil)
- Belli kaslarda aşırı zayıflığa neden olabilen miyastenia gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Gözlerde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek basınç (glokom) varsa

SOLFESİRE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar torbanızda (mesanenizde) idrara çıkmanızı güçleştiren bir tıkanma varsa, idrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız (ince idrar akımı)
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa (kabızlık)
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız (mide ve bağırsak hareketleri)
- Reflü hastalığınız (yanma dahil) veya hiatus hernia denilen bir çeşit fitik hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa,
- Bazı iç organları uyaran sinirlerde harabiyet nedeniyle oluşan (otonom nöropati adı verilen) bir grup belirti gösteriyorsanız

Doktorunuz SOLFESİRE tedavisine başlamadan önce kalp veya böbrek sorunları ya da bir boşaltım sistemi enfeksiyonu gibi sık idrara çıkma ihtiyacı yönünden diğer nedenlerin var olup olmadığını değerlendirecektir. Eğer idrar yolu iltihabınız varsa, doktorunuz tarafından size bir antibiyotik (belirli bakteriyel enfeksiyonlara karşı tedavi) reçete edilecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

SOLFESİRE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOLFESİRE aç veya tok karına alınabilir. Film kaplı tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SOLFESİRE'nin hamilelik sırasında kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmadığı için hamilelik esnasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirme döneminde SOLFESİRE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SOLFESİRE bazen bulanık görmeye ve daha nadir olarak sersemliğe ve yorgunluğa neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

SOLFESİRE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir film kaplı tablet 153.95 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOLFESİRE kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, bu durum ilaçların işlevini olumsuz etkileyebilir ve yan etki olasılığı doğurabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız SOLFESİRE kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza başvurun:

- Aynı türden başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir.
- Kolinerjik reseptör agonistleri türünden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından birisi olan pilokarpin glokom (göz tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), SOLFESİRE'nin etkisi azalabilir.
- Sindirim sistemi daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid ve sisaprid), kullanıyorsanız SOLFESİRE'nin etkisi azalabilir.
- Ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil ve diltiazem gibi, ilaçlar, SOLFESİRE'in vücuttan atılım oranını azaltabilir.
- Rifampisin, fenitoin ve karbamazepin gibi ilaçlar, SOLFESİRE'in vücuttan atılım oranını artırabilir ve etkisini azaltabilir.
- Bisfosfonat grubu ilaçlar, yemek borusu iltihabına (özofajit) neden olabilir veya bu durumu kötüleştirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOLFESİRE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Günde bir kez 5 veya 10 mg'lık bir tablet alınız.
- Doktorunuz hangisinin sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- SOLFESİRE'yi her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SOLFESİRE ağızdan alınır ve bir içeceklerle bütün halde yutulmalıdır. Aç veya tok karnına alınabilir. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda SOLFESİRE'nin güvenliliği ve etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir ve bu nedenle SOLFESİRE'yi çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla SOLFESİRE almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla SOLFESİRE almayınız.

Eğer SOLFESİRE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLFESİRE kullandıysanız:

SOLFESİRE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çocukların kazara SOLFESİRE alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere yol açabilir:

Baş ağrısı, ağız kuruluğu, baş dönmesi, sersemlik ve bulanık görme.

Ciddi doz aşımı durumunda, halüsinasyonlar, aşırı uyarılabilirlik, nöbetler, solunum sorunları (solunum yetersizliği), artan nabız (taşikardi), idrar yapamama (üriner retensiyon), göz bebeklerinde büyüme (dilatasyon) görülebilir.

SOLFESİRE'yi kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu alma zamanı gelmediği takdirde, hatırlar hatırlamaz alınız. Günde birden fazla doz almayınız. Eğer herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOLFESİRE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

SOLFESİRE kullanmayı keserseniz idrar kesenizde aşırı aktivite belirtileri yeniden görülebilir veya kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi SOLFESİRE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyon ya da ciddi deri reaksiyonu (örneğin deride kabarma veya soyulma) yaşarsanız, doktorunuzu veya eczacınızı derhal bilgilendiriniz.

Solifenasin süksinat kullanan bazı hastalarda, havayolu obstrüksiyonu (tıkanması) ile birlikte anjiyoödem (derinin hemen alt yüzeyindeki dokuda şişkinlikle beliren deri alerjisi) bildirilmiştir. Anjiyoödem görülmesi durumunda solifenasin süksinat tedavisi kesilmeli ve uygun tedavi ve / veya gerekli önlemler alınmalıdır.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek :1000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor :Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- İdrar kesenizde idrar birikmesi (üriner retensiyon)
- Kalın bağırsaklarda sert ve çok miktarda dışkı birikimi (fokal impaksiyon)
- Kusma
- Bağırsak tıkanması

Çok seyrek:

- Halüsinasyon, konfüzyon (kafa karışıklığı)
- Cilt altı dokuda ödem ile ortaya çıkan cilt alerjileri (anjiyoödem)

Bilinmiyor:

Yutma ve/veya nefes alma güçlüğüne, yüz ve/veya ellerde kızarma ve/veya şişmeye neden olabilen ciddi aşırı duyarlılık durumları (Anafilaktik reaksiyon)

Düzensiz ya da olağandışı kalp atımı (Torsades de pointes, Elektrokardiyogram QT uzaması, Atrial fibrilasyon), kalp atışını hissetmek, daha hızlı kalp atışları (Taşikardi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Kabızlık, bulantı, hazımsızlık (karında şişkinlik, geğirme, yanma hissi gibi semptomlar), karın ağrısı, mide rahatsızlığı
- Bulanık görme

Yaygın olmayan:

- Boşaltım sistemi enfeksiyonları, idrar kesesi iltihabı (sistit), idrara çıkma zorluğu
- Tat alma duyusunda anormalleşme veya bozulma
- Deri kuruluğu, göz kuruluğu, boğaz veya burun kuruluğu
- Yorgunluk, uyku hali

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü

Bilinmiyor:

- Ses bozuklukları
- Kas zayıflığı
- İştah azalması
- Kanda potasyum seviyesinin yükselmesi (Hiperkalemi)
- Bilinç azalması, kafa karışıklığı, gerçeklerden kopma (Deliryum)
- Göz içi basıncında artış (Glokom)
- Karın bölgesinde rahatsızlık (Abdominal rahatsızlık)
- Karaciğer hastalığı
- Karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallikler
- Deride pul pul dökülme ile görülen iltihaplı durumlar (Eksfoliyatif dermatit)
- Böbrek yetmezliği

Bunlar SOLFESİRE'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOLFESİRE'nin saklanması

SOLFESİRE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLFESİRE'yi kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat Sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Kapaklı/Tekirdađ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.