

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Folinar 5 mg filmom obložene tablete

Folinar 10 mg filmom obložene tablete

solifenacinsukcinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Folinar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Folinar
3. Kako uzimati Folinar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Folinar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Folinar i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Folinar pripada skupini antikolinergika. Ti se lijekovi primjenjuju za smanjenje aktivnosti pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura. Smanjuju učestalost mokrenja i povećavaju količinu mokraće koja se može zadržati u mokraćnom mjehuru.

Folinar se koristi za liječenje simptoma kod stanja koje nazivamo pretjerano aktivan mokraćni mjehur. Ti simptomi uključuju: snažnu i iznenadnu potrebu za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestalu potrebu za mokrenjem ili nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog odlaska na toalet.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Folinar

Nemojte uzimati Folinar:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate poteškoće s prolaskom mokraće ili ne možete potpuno isprazniti mokraćni mjehur (retencija urina)
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikacije povezane s ulcerativnim kolitisom)
- ako imate bolest mišića koja se naziva miastenija gravis, koja može uzrokovati jaku slabost pojedinih mišića
- ako imate povišen očni tlak s postepenim gubitkom vida (glaukom)
- ako ste na hemodijalizi
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili umjereno teške bolesti jetre i ako istodobno uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje solifenacina iz tijela (na primjer ketokonazol). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.
- Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Folinar ako imate ili ste ikad imali prije spomenuta stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Folinar:

- ako imate problema s pražnjenjem mokraćnog mjehura (opstrukcija mokraćnog mjehura) ili imate otežano mokrenje (npr. slab tok mokraće). Rizik od nakupljanja mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija urina) je značajno povišen.
- ako imate opstruktivne bolesti probavnog sustava (zatvor).
- ako imate rizik od smanjene aktivnosti probavnog sustava (pražnjenja želuca i crijeva). Vaš će Vas liječnik na to upozoriti.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate umjereno tešku bolest jetre.
- ako imate hijatalnu herniju ili žgaravicu.
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju).

Obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Folinar ako imate ili ste ikad imali prije spomenuta stanja.

Vaš će liječnik prije početka liječenja Folinarom provjeriti postoje li drugi uzroci potrebe za učestalim mokrenjem (poput zatajenja srca (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolesti bubrega).

Ako imate infekciju mokraćnog sustava, Vaš će Vam liječnik propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Djeca i adolescenti

Folinar se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio 3).

Drugi lijekovi i Folinar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem jer se tada može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.
- kolinergike jer oni mogu smanjiti djelovanje solifenacina.
- lijekove, poput metoklopramida i cisaprida, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Solifenacin može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove, poput ketokonazola, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila i diltiazema, koji mogu smanjiti razgradnju solifenacina u tijelu.
- lijekove, poput rifampicina, fenitoina i karbamazepina, jer oni mogu povećati razgradnju solifenacina u tijelu.
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

Folinar s hranom i pićem

Folinar se može uzimati neovisno o uzimanju hrane, ovisno o Vašem izboru.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Folinar ako ste trudni osim ako to nije neophodno.

Ne uzimajte Folinar ako dojite jer se solifenacin može izlučiti u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Folinar može izazvati zamagljen vid, a ponekad i pospanost ili umor. Ako patite od bilo koje od navedenih nuspojava, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

3. Kako uzimati Folinar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 5 mg jedanput dnevno osim ako Vam liječnik ne preporuči 10 mg dnevno.

Tableta se uzima na usta i cijela proguta s malo vode. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Tablete ne smijete lomiti.

Primjena u djece i adolescenata

Folinar nije namijenjen za primjenu u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Folinara nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Folinar tableta ili ako je dijete slučajno uzelo Folinar odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, omamljenost i zamagljen vid, priviđanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije), razdražljivost, grčeve (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija mokraće) i proširene zjenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili uzeti Folinar

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno. Ukoliko niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestanete uzimati Folinar

Ako prestanete uzimati Folinar, simptomi pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom ako namjeravate prestati uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek 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 liječnika ili ljekarnika.**

Angioedem (kožna alergija koja rezultira oticanjem tkiva neposredno ispod površine kože) s opstrukcijom dišnih putova (poteškoće s disanjem) prijavljeni su u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacinom. **Ukoliko se javi angioedem, treba odmah prestati s primjenom solifenacina (Folinara) i primijeniti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.**

Solifenacin može uzrokovati sljedeće druge nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- suha usta

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid
- zatvor, mučninaprobavne tegobe sa simptomima punoće u trbuhu, bol u trbuhu, podrigivanje i žgaravica (probavne tegobe), nelagoda u želucu

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- infekcije mokraćnog sustava, upala mokraćnog mjehura
- pospanost
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne sluznice
- refluksna bolest (gastro-ezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- otežano mokrenje
- umor
- nakupljanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem)

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

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

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10000 osoba)

- halucinacije, smetenost
- alergijski osip

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni apetit, visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati abnormalan srčani ritam
- povećani očni tlak
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam, osjećaj rada vlastitog srca, ubrzani otkucaji srca
- poremećaji glasa
- poremećaji jetre
- mišićna slabost
- poremećaji bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Folinar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Folinar sadrži

Djelatna tvar je solifenacinsukcinat. Svaka tableta sadrži 5 mg ili 10 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina, odnosno 7,5 mg solifenacina.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 400, titanijev dioksid E171, žuti željezov oksid E172 (samo za jačinu od 5 mg), crveni željezov oksid E172 (samo za jačinu od 10 mg).

Kako Folinar izgleda i sadržaj pakiranja

Folinar 5 mg tablete su žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera 6 mm.

Folinar 10 mg tablete su crvene, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete promjera 8 mm.

Tablete su dostupne u transparentnim PVC/PVDC-Al blisterima i blisterima od hladno oblikovane aluminijske folije/aluminijske folije kroz koju se protisne tableta koji sadrže 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011, Limassol, Cipar

Proizvođač:
Medochemie Ltd.
Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street
3011, Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
Tel: 01/4920231

Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Estonija	TAMISTEN
Bugarska	VESIMED
Republika Hrvatska	FOLINAR
Cipar	VEZIMED
Republika Češka	FOLINAR
Grčka	VILAND
Litva	TAMISTEN
Malta	VEZIMED
Rumunjska	VEZIMED
Republika Slovačka	FOLINAR
Slovenija	TAMISTEN
Španjolska	TAMISTEN
Latvija	TAMISTEN

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2021.