

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Soline 5 mg filmom obložene tablete Soline 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 Vašem 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### 1. Što je Soline i za što se koristi?

Djelatna tvar lijeka Soline je solifenacinsukcinat koji pripada skupini antikolinergika. 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.

Soline se koristi za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura, uključujući znakove snažne, iznenadne potrebe za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestaliju potrebu za mokrenjem ili nehotično bježanje mokraće zbog nemogućnosti pravovremenog dolaska na toalet.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Soline?

**Nemojte uzimati Soline:**

- ako ste alergični na solifenacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate poteškoće u prolasku mokraće ili ne možete potpuno isprazniti mjehur (retencija urina).
- ako bolujete od teške bolesti želuca ili crijeva (uključujući toksični megakolon, komplikaciju povezanu s ulceroznim kolitisom).
- ako imate bolest mišića, miastenia gravis, koja može uzrokovati izrazitu slabost određenih mišića.
- ako bolujete od povišenog očnog tlaka s postepenim gubitkom vida (glaukom).
- kod istodobnog liječenja hemodijalizom
- ako imate tešku jetrenu bolest
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili srednje teške bolesti jetre i u isto vrijeme uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje solifenacina iz tijela (npr. ketokonazol). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neka od gore spomenutih stanja prije početka liječenja lijekom Soline.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Soline:

- ako imate problema s 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 (npr. zatvor).
- ako imate povećan rizik od smanjene aktivnosti probavnog trakta (želuca i crijeva) Vaš liječnik će Vas upozoriti na to.
- ako patite od teške bolesti bubrega
- ako imate srednje tešku bolest jetre
- ako imate neprirodno izbočenje dijela želuca kroz ošit (hijatalna hernija) ili Vam se sadržaj iz želuca vraća u jednjak (gastro-ezofagealni refluks).
- ako imate poremećaj živčanog sustava (autonomnu neuropatiju)

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neka od gore spomenutih stanja prije početka liječenja lijekom Soline.

Prije početka uzimanja lijeka Soline, Vaš liječnik će procijeniti postoje li drugi uzroci prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (poput srčane slabosti (slabijeg djelovanja srčane pumpe) ili bolest bubrega). Ako imate bakterijsku infekciju mokraćnog sustava, Vaš liječnik će propisati antibiotik (lijek za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

## Djeca i adolescenti

Soline se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

## Drugi lijekovi i Soline

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti Vašeg liječnika ukoliko uzimate:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem:
  - lijekove protiv alergije, npr. klorfenamin
  - lijekove za liječenje depresije, npr. fluoksetin
  - lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, npr. atenolol
  - lijekove koji potiču izlučivanje vode iz tijela (diuretici), npr. furosemid
  - lijekove za kroničnu opstruktivnu plućnu bolest, npr. ipratropij ili tiotropij.Tada se može očekivati pojačano djelovanje i nuspojave oba lijeka.
- kolinergike (lijekovi za liječenje demencije) koji mogu smanjiti djelovanje ovog lijeka.
- metoklopramid ili cisaprid (lijekovi koji poboljšavaju pokretljivost probavnog sustava). Ovaj lijek može smanjiti učinak tih lijekova.
- lijekove koji mogu usporiti razgradnju ovog lijeka u tijelu:
  - ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma)
  - ritonavir, nelfinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcije)
  - itrakonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
  - verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili boli i pritiska u prsima (angina pectoris))
- lijekove koji mogu ubrzati razgradnju ovog lijeka u tijelu:
  - rifampicin (lijek za bakterijske infekcije)
  - fenitoin, karbamazepin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- bisfosfonate (lijekovi za liječenje osteoporoze), koji mogu uzrokovati ili pogoršati upalu jednjaka (ezofagitis).

### **Trudnoća i dojenje**

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

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Soline može uzrokovati zamagljen vid te katkada pospanost i umor. Ako primijetite ove nuspojave, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

### **Soline sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Soline?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena doza je 5 mg jedanput dnevno, osim ako Vam liječnik nije rekao da uzmete 10 mg dnevno.

Tabletu uzmite na usta i progutajte cijelu s malo vode. Možete ju uzeti s hranom ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Nemojte lomiti tablete.

Da bi se postigao maksimalni učinak ovog lijeka, trebate ga uzimati najmanje 4 tjedna.

### **Ako uzmete više lijeka Soline nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Soline ili ako je dijete slučajno uzelo Soline, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: glavobolju, suhoću usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid, opažanje stvari koje ne postoje (halucinacije), prekomjernu uzbuđenost, grčeve (konvulzije), teško disanje, ubrzan rad srca (tahikardiju), nakupljanje mokraće u mokraćnom mjehuru (retencija mokraće) i proširenje zjenica (midrijazu).

### **Ako ste zaboravili uzeti Soline**

Ako ste zaboravili uzeti dozu u uobičajeno vrijeme, uzmite ju čim se sjetite, osim ako je već vrijeme kada trebate uzeti sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte nikada uzeti više od jedne doze dnevno. Ako ste u nedoumici, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako prestanete uzimati Soline**

Ako ste prestali uzimati Soline, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura se mogu vratiti ili pogoršati. Uvijek se savjetujte s Vašim liječnikom ako razmišljate o prestanku liječenja.

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako iskusite bilo koji od niže navedenih simptoma, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite u najbližu bolnicu:**

- kožni osip koji može biti praćen svrbežom, koprivnjača (simptomi alergijske reakcije)

- navala crvenila, svrbež, mučnina, osjećaj gušenja, ubrzani otkucaji srca, pad krvnog tlaka, vrtoglavica, piskanje u plućima (simptomi anafilaktičke reakcije)
- stvaranje mjehura ili ljuštenje kože (teške kožne reakcije)
- oticanje lica, usana, očnih kapaka i/ili jezika, poteškoće s disanjem (simptomi teške alergijske reakcije koja se naziva angioedem)

Ovaj lijek može uzrokovati i sljedeće nuspojave:

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

- suha usta

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid
- zatvor (konstipacija)
- mučnina
- bol u trbuhu
- nelagoda i bol u gornjem dijelu trbuha (dispepsija)

**Manje često** (mogu se javiti u manje do 1 na 100 osoba)

- infekcije mokraćnog trakta,
- upala mokraćnog mjehura
- pospanost
- poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suhe (nadražene) oči
- suhoća nosne sluznice
- refluksna bolest (gastroezofagealni refluks)
- suho grlo
- suha koža
- teškoće pri prolasku urina (teškoće s mokrenjem)
- umor
- nakupljanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje do 1 na 1000 osoba)

- nakupljanje velike količine tvrde stolice u debelom crijevu (fekalna impakcija)
- smanjenje ili potpuni zastoj prolaska sadržaja kroz debelo crijevo (opstrukcija kolona)
- zadržavanje mokraće zbog nemogućnosti pražnjenja mjehura (retencija urina)
- omaglica
- glavobolja
- povraćanje
- svrbež
- osip

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- halucinacije
- smetenost

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjeni apetit
- visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati nenormalan srčani ritam
- delirij
- povećani očni tlak (glaukom)
- promjene električne aktivnosti srca (EKG)

- nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijsa)
- osjećaj rada vlastitog srca (palpitacije)
- brži otkucaji srca (tahikardija)
- promuklost
- nadutost i grčevi u trbuhu, povraćanje, teški zatvor (simptomi ileusa)
- nelagoda u trbuhu
- poremećaji jetre
- nenormalni testovi funkcije jetre
- mišićna slabost
- oštećenje bubrega

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Soline?**

Ovaj 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.

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Soline sadrži?**

Djelatna tvar je solifenacinsukcinat. Jedna Soline 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg solifenacinsukcinata. Jedna Soline 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg solifenacinsukcinata. Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; hipromeloza 6cPs; magnezijev stearat; hipromeloza; makrogol 8000; talk; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172) – samo doza od 5 mg i željezov oksid, crveni (E172) – samo doza od 10 mg.

#### **Kako Soline izgleda i sadržaj pakiranja?**

Soline 5 mg filmom obložene tablete su okrugle, svijetložute tablete s oznakom „390“ na jednoj strani tablete, promjera 7,5 mm.

Soline 10 mg filmom obložene tablete su okrugle, svijetloružičaste tablete s oznakom „391“ na jednoj strani tablete, promjera 7,5 mm.

Pakirane su u blisteru, ukupno 30 filmom obloženih tableta u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2020.**