

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Urotrim 5 mg filmom obložene tablete Urotrim 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 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 Urotrim i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urotrim
3. Kako uzimati Urotrim
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Urotrim
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Urotrim i za što se koristi

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

Urotrim se upotrebljava za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. 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 Urotrim

Nemojte uzimati Urotrim:

- ako ste alergični na solifenacin 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-miasteniju 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 srednje teške bolesti jetre i ako istodobno uzimate lijekove koji mogu smanjiti izlučivanje Urotrima iz tijela (poput ketokonazola). Vaš liječnik ili ljekarnik će Vas na to upozoriti.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Urotrim ako

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

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

Vaš će liječnik prije početka liječenja Urotrimom 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

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

Drugi lijekovi i Urotrim

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
- kolinerģike koji mogu smanjiti djelovanje Urotrima
- lijekove, poput metoklopramida i cisaprida, koji stimuliraju pokretljivost probavnog sustava. Urotrim može smanjiti učinak tih lijekova
- lijekove, poput ketokonazola, ritonavira, nelfinavira, itrakonazola, verapamila i diltiazema, koji mogu smanjiti razgradnju Urotrima u tijelu
- lijekove, poput rifampicina, fenitoina i karbamazepina, koji bi mogli povećati razgradnju Urotrima u tijelu
- lijekove kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati pogoršanje upale jednjaka (ezofagitis).

Urotrim s hranom

Urotrim 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 trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Urotrim sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate rijedak nasljedni poremećaj nepodnošenja galaktoze, manjak Lapp laktaze ili poremećaj resorpcije glukoze-galaktoze, ne smijete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Urotrim

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 5 mg jedanput dnevno osim ako Vam liječnik ne preporuči da uzmete 10 mg dnevno.

Tabletu trebate progutati cijelu s malo vode. Može se uzimati uz hranu ili bez nje, ovisno o Vašem izboru. Tabletu nemojte lomiti.

Ako uzmete više lijeka Urotrim nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta Urotrima ili ako je dijete slučajno uzelo Urotrim, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Simptomi predoziranja mogu uključivati glavobolju, suha usta, omaglicu, pospanost i zamagljen vid, halucinacije, nemir, grčeve (konvulzije), probleme s disanjem, ubrzane otkucaje srca (tahikardija), nakupljanje mokraće u mjehuru (retencija mokraće), proširene zjenice (midrijaza).

Ako ste zaboravili uzeti Urotrim

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka u uobičajeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. Nikad nemojte uzeti više od jedne doze dnevno. Ako niste sigurni, uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako prestanete uzimati Urotrim

Ako prestanete uzimati Urotrim, simptomi prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura mogu se 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 svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako imate alergijski napad ili teške kožne reakcije (npr. stvaranje mjehura ili ljuštenje kože), morate odmah obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

Angioedem (kožna alergija koja dovodi do oticanja tkiva neposredno ispod površine kože) s opstrukcijom dišnih putova (poteškoće s disanjem) prijavljen je u nekih bolesnika koji su liječeni solifenacinsukcinatom. Ako se javi angioedem, treba odmah prestati s primjenom Urotrima i primijeniti odgovarajuću terapiju i/ili poduzeti odgovarajuće mjere.

Urotrim može uzrokovati sljedeće druge nuspojave:

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

- suha usta

Česte (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- zamagljen vid
- konstipacija (zatvor), mučnina, loša probava sa simptomima kao što su osjećaj nadutosti, bol u trbuhu, podrigivanje, mučnina i žgaravica (dispepsija), nelagoda u trbuhu

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

- infekcije mokraćnog sustava, infekcija mokraćnog mjehura
- pospanost, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- suho (iritirano) oko
- suhoća nosne sluznice
- refluks (gastro-ezofagealni refluks), suho grlo

- suha koža
- poteškoće u prolasku mokraće
- umor, zadržavanje tekućine u donjem dijelu nogu (edem)

Rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba):

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

Vrlo rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba):

- halucinacije, smetenost
- alergijski osip

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjen apetit, visoke razine kalija u krvi što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povišen očni tlak
- promjene električne aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani ritam (*Torsades de Pointes*), osjećanje rada vlastitog srca, brži otkucaji srca
- poremećaji glasa
- poremećaji jetre
- mišićna slabost
- poremećaj bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Urotrim

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Blisteri

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Bočice

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Bočice treba čuvati čvrsto zatvorene radi zaštite od vlage.

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 Urotrim sadrži:

- Djelatna tvar je solifenacinsukcinat.

Svaka filmom obložena tableta sadrži ili 5 mg ili 10 mg solifenacinsukcinata, što odgovara 3,8 mg ili 7,5 mg solifenacina. Točna količina navedena je na kutiji.

- Drugi sastojci su :

Jezgra tablete

Mikrokristalična celuloza, povidon, krosopovidon, laktoza, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Ovojnica tablete

Urotrim 5 mg: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (polietilen glikol 3350); talk (E553b), žuti željezov oksid (E172)

Urotrim 10 mg: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (polietilen glikol 3350), talk (E553b), boja *carmine* (E120), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172)

Kako Urotrim izgleda i sadržaj pakiranja

Urotrim 5 mg je svijetlo žuta do žuta, okrugla, standardna, konveksna, filmom obložena tableta, promjera 8 mm, s utisnutim „S5“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Urotrim 10 mg je svijetlo ružičasta do ružičasta, okrugla, standardna, konveksna, filmom obložena tableta, promjera 8 mm, s utisnutim „S10“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

Tablete su pakirane u:

- aluminij-aluminij blistere
- polimer blistere
- bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa sigurnosnim zatvaračem za djecu

Urotrim filmom obložene tablete dostupne su u blisterima sa 3, 5, 10, 20, 30, 30x1, 50, 60, 90, 100 ili 200 tableta te u bočicama koje sadrže 30, 100 i 200 (2x100) tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042
Mađarska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, Opava-Komarov, 74770
Republika Češka

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143
Njemačka

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079
Njemačka

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
Nizozemska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Qualiphar NV
Rjiksweg 9
Bornem 2880
Belgija

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj je lijek odobren u državama članicama EGP-a pod sljedećim nazivima:

Belgija	Solifenacine Teva 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
Danska	Solifenacinsuccinat "Teva" 5 mg, 10 mg
Finska	Solifenacin ratiopharm 5 & 10 mg mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	Solifénacine Teva 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Hrvatska	Urotrim 5 mg, 10 mg filmom obložene tablete
Italija	Solifenacina Teva
Nizozemska	Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Republika Češka	Solifenacin Teva 5mg , 10 mg
Španjolska	Solifenacina Teva 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Solifenacin Succinate 5 mg, 10 mg Film-coated Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.