

UPUTSTVO ZA LEK

Soliphar, 5 mg, film tablete
Soliphar, 10 mg, film tablete

solifenacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Soliphar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Soliphar
3. Kako se uzima lek Soliphar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Soliphar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Soliphar i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Soliphar, pripada grupi lekova koji se nazivaju antiholinergici. Ovi lekovi se propisuju za smanjenje aktivnosti preterano aktivne mokraćne bešike. Time se smanjuje učestalost mokrenja i povećava količina mokraće koja se može zadržati u mokraćnoj bešici.

Lek Soliphar se upotrebljava za lečenje simptoma preterano aktivne mokraćne bešike. Ovi simptomi obuhvataju: jaka, neodložna potreba za mokrenjem bez prethodnog upozorenja, učestale, snažne potrebe za mokrenjem ili neželjeno umokravanje zbog nemogućnosti blagovremenog odlaska u toalet.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Soliphar

Lek Soliphar ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na solifenacin-sukcinat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ne možete da mokrite ili u potpunosti ispraznite mokraćnu bešiku (retencija-zadržavanje mokraće);
- ukoliko imate neke teške bolesti želuca ili creva (kao što je toksični megakolon, komplikaciju povezanu sa ulceroznim kolitisom);
- ukoliko imate neuromišićnu bolest poznatu kao mijastenija gravis, koja može dovesti do ekstremne slabosti pojedinih mišića;
- ukoliko imate povećan očni pritisak, sa postepenim gubitkom vida (glaukom);
- ukoliko istovremeno sa ovom terapijom idete na hemodijalizu usled slabosti bubrega;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega ili umereno teške oboljenje jetre i u isto vreme uzimate lekove koji mogu da smanje eliminaciju solifenacina iz organizma (npr. ketokonazol). Vaš lekar ili farmaceut će vas informisati ukoliko je to kod Vas slučaj.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste ikada imali neko od gore navedenih stanja pre započinjanja terapije lekom Soliphar.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Soliphar:

- ukoliko imate teškoće sa pražnjenjem mokraćne bešike (opstrukcija mokraćne bešike) ili imate poteškoće pri mokrenju (npr. tanak mlaz mokraće). U tom slučaju je rizik od nakupljanja mokraće u bešici (zadržavanje mokraće) je mnogo povećano;
- ukoliko imate smanjenje ili potpuni zastoj prolaska crevnog sadržaja (opstruktivne bolesti digestivnog trakta) koje dovode do otežanog pražnjenja creva (konstipacija);
- ukoliko postoji rizik od smanjene aktivnosti digestivnog trakta (pokretljivosti želuca i creva). Lekar će Vas na to upozoriti;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega;
- ukoliko imate srednje teško oboljenje jetre;
- ukoliko imate želudačnu kilu (*hiatus hernija*) ili imate gorušicu;
- ukoliko imate oboljenje nervnog sistema (autonomna neuropatija).

Deca i adolescenti

Lek Soliphar se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste ikada imali bilo koje od navedenih stanja pre započinjanja terapije lekom Soliphar.

Pre početka primene leka Soliphar, Vaš lekar će proceniti da li postoje drugi uzroci preterano aktivne mokraćne bešike (npr. srčana insuficijencija – nedovoljna snaga pumpanja krvi iz srca, ili bolest bubrega).

Ukoliko imate infekciju mokraćnih puteva, lekar će Vam propisati antibiotik (terapiju za određenu bakterijsku infekciju).

Drugi lekovi i lek Soliphar

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- druge lekove sa antiholinergičkim delovanjem, jer se tada može očekivati pojačano dejstvo i pojava neželjenih dejstava oba leka;
- holinergičke lekove, zbog toga što mogu da oslabe dejstvo leka Soliphar;
- lekove, kao što su metoklopramid ili cisaprid, koji stimulišu rad digestivnog trakta i čije dejstvo lek Soliphar može da oslabi;
- lekove, kao što su ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil i diltiazem, koji smanjuju izlučivanje solifenacina iz organizma;
- lekovi kao što su rifampicin, fenitoin i karbamazepin, zbog toga što mogu da povećaju izlučivanje solifenacina iz organizma;
- lekovi kao što su bisfosfonati, koji mogu uzrokovati ili pogoršati zapaljenje jednjaka (ezofagitis).

Uzimanje leka Soliphar sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Soliphar možete uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Soliphar ne treba uzimati tokom trudnoće, osim kada je to zaista neophodno.

Ne treba uzimati lek Soliphar tokom perioda dojenja, s obzirom na to da se izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Soliphar može da izazove zamućenje vida a ponekad i zamor i pospanosti. Ukoliko osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Soliphar sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Soliphar

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte celu film tabletu leka sa dovoljno tečnosti. Lek Soliphar može se uzimati nezavisno od hrane. Nemojte lomiti tabletu.

Odrasli, uključujući starije pacijente:

Preporučena doza je 5 mg solifenacin-sukcinata jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može povećati na 10 mg solifenacin-sukcinata jednom dnevno.

Ako ste uzeli više leka Soliphar nego što treba

Ukoliko ste uzeli previše leka Soliphar ili ukoliko je dete slučajno uzelo lek Soliphar, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Simptomi predoziranja mogu uključivati: glavobolju, suva usta, vrtoglavicu, pospanost i zamućen vid, percepcija nepostojećih pojava (halucinacije), izraženo uzbuđenje, epileptični napadi (konvulzije), otežano disanje, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), nakupljanje urina u mokraćnoj bešici (retencija urina) i proširenje zenica (midrijaza).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Soliphar

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu Vašeg leka u predviđeno vreme, uzmite je čim se setite, osim ukoliko već nije vreme za uzimanje sledeće doze. Nikada ne uzimajte više od jedne doze dnevno.

Ukoliko imate neku nedoumicu, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Soliphar

Ukoliko prestanete da uzimate lek Soliphar, simptomi preterano aktivne mokraćne bešike mogu ponovo da se pojave ili pogoršaju. Obavezno se posavetujte sa lekarom ukoliko razmišljate da prekinete terapiju.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o uzimanju ovog leku, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas javi alergija, ili teška reakcija na koži (npr. pojava plikova i ljuštenje kože), morate o tome odmah obavestiti svog lekara ili farmaceuta.

Angioedem (alergijska reakcija koja dovodi do oticanja tkiva neposredno ispod same površine kože) sa opstrukcijom disajnih puteva (poteškoće sa disanjem) je prijavljivao kod nekih pacijenata na terapiji solifenacinom. Ukoliko dođe do pojave angioedema, primenu leka Soliphar treba odmah obustaviti i primeniti odgovarajuću terapiju i/ili preduzeti odgovarajuće mere.

Lek Soliphar može uzrokovati sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- suva usta

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- zamagljen vid
- otežano pražnjenje creva (konstipacija), mučnina, poremećaj varenja sa simptomima sličnim kao što je osećaj punog stomaka, bolovi u stomaku, podrigivanje, mučnina i gorušica (dispepsija), neprijatan osećaj (bol) u želucu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- infekcije mokraćnih puteva, infekcije mokraćne bešike
- pospanost
- poremećaj osećaja čula ukusa (disgeuzija)
- suve (iritirane) oči
- suvoća sluzokože nosa
- refluksna bolest (gastro-ezofagealni refluks)

- suvo grlo
 - suva koža
 - otežano pražnjenje mokraćne bešike
 - zamor
- nakupljanje tečnosti u podkolenicama (edem)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nakupljanje i zadržavanje znatnije količine očvrslе stolice u debelom crevu (fekalna impakcija)
- nakupljanje i zadržavanje mokraće u bešici usled nemogućnosti pražnjenja mokraćne bešike (retencija urina)
- vrtoglavica, glavobolja
- povraćanje
- svrab, osip na koži

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- halucinacije, stanje konfuzije
- alergijski osip na koži

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- smanjen apetit, povećane koncentracije kalijuma u krvi što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- povećanje očnog pritiska
- promene u električnoj aktivnosti srca (EKG), nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija), subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan srčani rad (tahikardija)
- poremećaj glasa
- poremećaji funkcije jetre, izmenjene vrednosti testova funkcije jetre
- mišićna slabost
- poremećaj funkcije bubrega

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Soliphar

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Soliphar posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Soliphar

Aktivna supstanca:

Soliphar, 5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 5 mg solifenacin-sukcinata, što odgovara 3,8 mg solifenacina.

Soliphar, 10 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10 mg solifenacin-sukcinata, što odgovara 7,5 mg solifenacina.

Pomoćne supstance:

Soliphar, 5 mg, film tablete:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; hipromeloza (E464); magnezijum-stearat (E572).

Film (obloga) tablete Opadry yellow 03K520019: HPMC 2910/ hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); triacetin (E1518); talk (E553b); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

Soliphar, 10 mg, film tablete:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; hipromeloza (E464); magnezijum-stearat (E572).

Film (obloga) tablete Opadry pink 03K540030: HPMC 2910/ hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); triacetin (E1518); talk (E553b); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Soliphar i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Soliphar, 5 mg, film tablete:

Svetložute, okrugle (prečnika $6,00 \pm 0,1$ mm), bikonveksne (debljine $2,60 \pm 0,15$ mm), filmom obložene tablete sa utisnutom oznakom "S5" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC – Al blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Soliphar, 10 mg, film tablete:

Svetloružičaste, okrugle (prečnika $7,40 \pm 0,1$ mm), bikonveksne (debljine $3,40 \pm 0,15$ mm), filmom obložene tablete sa utisnutom oznakom "S10" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC – Al blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač:
PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Soliphar, 5 mg, film tablete: 000461641 2023 od 10.06.2026.

Soliphar, 10 mg, film tablete: 000461642 2023 od 10.06.2026.