

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olidax 5 mg compresse rivestite con film
Olidax 10 mg compresse rivestite con film

Solifenacina succinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Olidax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olidax
3. Come prendere Olidax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olidax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OLIDAX E A COSA SERVE

Il principio attivo di Olidax appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi medicinali sono utilizzati per ridurre l'attività della vescica iperattiva. Questo permette di ritardare la necessità di recarsi in bagno e aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica.

Olidax è utilizzato per trattare i sintomi della vescica iperattiva. Questi sintomi comprendono: forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OLIDAX

Non prenda Olidax

- se ha un impedimento alla minzione o al completo svuotamento della vescica (ritenzione urinaria);
- se ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (compreso il megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa);
- se soffre della malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca un'estrema debolezza di alcuni muscoli;
- se soffre di aumentata pressione oculare, con graduale perdita della vista (glaucoma);
- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Olidax elencati al paragrafo 6);
- se viene sottoposto a dialisi renale;
- se soffre di gravi malattie del fegato;

- se soffre di gravi malattie renali o di malattie del fegato lievi e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Olidax dall'organismo (per esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con Olidax, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olidax

- se incontra difficoltà di svuotamento della vescica (= ostruzione della vescica) o se presenta difficoltà nel passaggio dell'urina (per esempio, flusso ridotto di urina). Il rischio di accumulo di urine all'interno della vescica (ritenzione urinaria) è molto più elevato;
- se presenta ostruzioni dell'apparato digerente (stitichezza);
- se presenta il rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti dello stomaco e dell'intestino). Il medico la informerà circa questa possibilità;
- se soffre di grave malattia renale;
- se soffre di moderata malattia del fegato;
- se ha una lacerazione allo stomaco (ernia iatale) o bruciori di stomaco;
- se ha disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonoma).

Prima di iniziare il trattamento con Olidax, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopraelencate.

Prima di iniziare il trattamento con Olidax, il medico deve accertare che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente, per esempio, insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore di pompare il sangue) o malattia renale. Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le può prescrivere un antibiotico (trattamento contro particolari infezioni batteriche).

Bambini e adolescenti

Olidax non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni d'età.

Altri medicinali e Olidax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È soprattutto importante informare il medico se sta assumendo:

- altri medicinali anticolinergici, poiché l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali possono aumentare.
- colinergici che possono ridurre l'efficacia di Olidax.
- medicinali, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del tratto gastrointestinale, poiché Olidax può ridurre l'efficacia.
- medicinali, come ketoconazolo, itraconazolo (farmaci usati per trattare le infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (farmaci usati per trattare le infezioni da HIV) e verapamil, diltiazem (farmaci usati per trattare l'ipertensione e malattie cardiache). Questi farmaci diminuiscono la velocità di eliminazione di Olidax dall'organismo.
- medicinali come rifampicina, (farmaci usati per trattare la tubercolosi e altre infezioni batteriche) e fenitoina e carbamazepina (farmaci usati per trattare l'epilessia). Questi farmaci possono aumentare la velocità di eliminazione di Olidax dall'organismo.
- medicinali come i bifosfonati, che possono causare o aggravare l'infiammazione della gola (esofagite).

Olidax con cibi, bevande e alcolici

Olidax può essere assunto durante o lontano dai pasti, secondo le sue preferenze.

Gravidanza e allattamento

Non deve assumere Olidax se è in gravidanza a meno che il suo dottore pensi che sia strettamente necessario.

Non usi Olidax se sta allattando, poiché la solifenacina può essere escreta nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Olidax può provocare offuscamento della vista e, talvolta, sonnolenza o affaticamento. Eviti pertanto di guidare o di usare macchinari se si presentano questi effetti indesiderati.

Olidax contiene lattosio

Non deve usare questo medicinale se le è stato detto dal medico che ha un raro problema ereditario di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

3. Come prendere Olidax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve assumere Olidax deglutendo la compressa intera con un po' di liquido, ad es. un bicchiere d'acqua. Può essere assunto durante o lontano dai pasti, in base alle proprie preferenze. Non rompere le compresse.

La dose abituale è 5 mg al giorno, a meno che il medico non le abbia detto di prenderne 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Olidax non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti sotto i 18 anni.

Se prende più Olidax di quanto deve

Se ha preso troppo Olidax o se un bambino ha preso accidentalmente Olidax, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, bocca secca, vertigini, sonnolenza e visione offuscata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, convulsioni epilettiche, problemi respiratori, aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), accumulo di urine nella vescica (ritenzione urinaria) e dilatazione delle pupille (midriasi).

Se dimentica di prendere Olidax

Se ha dimenticato di prendere una dose all'ora abituale, deve prenderla appena si ricorda, a meno che sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. In caso di dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Olidax

In caso di sospensione del trattamento con Olidax, possono ricomparire o peggiorare i sintomi di iperattività vescicale. Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di sospendere il trattamento. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si verifica un attacco allergico o una reazione cutanea grave (p. es. formazione di vesciche e desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

Angioedema (manifestazione allergica che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione) è stato riportato in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato (Olidax). In caso di insorgenza di angioedema, il trattamento con solifenacina succinato (Olidax) deve essere interrotto immediatamente e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

Olidax può causare i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 una persona su 10)

- bocca secca

Comuni (possono colpire fino a 1 una persona su 10)

- visione offuscata
- stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di gonfiore addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), sensazione di fastidio allo stomaco

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- infezioni delle vie urinarie, infezioni vescicali
- sonnolenza
- alterazione del gusto (disgeusia)
- secchezza (irritazione) oculare
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo)
- secchezza della gola
- secchezza cutanea
- difficoltà alla minzione
- stanchezza
- accumulo di liquidi nella parte inferiore della gamba (edema)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

- accumulo di ingenti quantità di feci nell'intestino crasso (occlusione da feci)
- aumento della quantità di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- capogiro, cefalea
- vomito
- prurito, eruzione cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- allucinazioni, confusione
- eruzione allergica

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare ritmo cardiaco anomalo
- aumento della pressione oculare
- modificazioni dell'attività elettrica cardiaca (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato
- disturbi della voce
- disturbi del fegato
- debolezza muscolare
- disturbi renali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OLIDAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Blister in PVC/PVDC-Alu:

Non ci sono particolari precauzioni per la conservazione

Non usi Olidax dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzi questo farmaco se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Olidax

Il principio attivo è solifenacina succinato

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Amido di mais, lattosio monoidrato, Ipromellosa (E464), magnesio stearato

Film di rivestimento: Ipromellosa (E464), Macrogol 8000, Talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172) **ferro ossido rosso (E172)**

Descrizione dell'aspetto di Olidax e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Olidax 5 mg sono rotonde, di colore giallo chiaro e contrassegnate con il codice "390" su un lato delle compresse.

Le compresse rivestite con film di Olidax 10 mg sono rotonde, rosa chiaro e contrassegnate con il codice "391" su un lato delle compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia S.r.l.
Viale Alcide De Gasperi, 165/B
95127 Catania

Produttore

Zentiva s.a.
Bd. Theodor Pallady nr 50
032266 Bucaresti
Romania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Solifenacin Helm AG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.