Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Solifenacina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Solifenacina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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 Solifenacina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Sandoz
3. Come prendere Solifenacina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Solifenacina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Solifenacina Sandoz e a cosa serve

Solifenacina, la sostanza attiva di Solifenacina Sandoz, appartiene al gruppo dei medicinali 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.

Solifenacina Sandoz è utilizzato per **trattare i sintomi di una condizione denominata vescica iperattiva**. Questi sintomi comprendono:
- forte e improvvisa urgenza a urinare senza precedenti segnali
- necessità di urinare frequentemente
- bagnarsi perchè non si riesce a raggiungere in tempo il bagno

2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Sandoz

Non prenda Solifenacina Sandoz

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è sottoposto a dialisi renale
- soffre di gravi malattie del fegato
- soffre di una grave malattia renale o di moderata malattia del fegato E viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Solifenacina Sandoz dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo). Il suo medico o il farmacista la informeranno in proposito, se tale condizione la riguarda.

Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato delle condizioni sopra elencate prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solifenacina Sandoz
- se ha problemi a svuotare la vescica (ostruzione della vescica) o ha difficoltà ad urinare (ad es. un flusso di urina ridotto). Il rischio di accumulo di urina nella vescica (ritenzione urinaria) è molto più elevato.
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza).
- se la sua motilità gastrointestinale (movimenti dello stomaco e dell'intestino) è a rischio di rallentamento. Il medico la informerà di questa possibilità.
- se soffre di grave malattia renale.
- se soffre di moderata malattia del fegato.
- se ha una lesione allo stomaco (ernia iatale) o bruciore di stomaco.
- se soffre di un disturbo nervoso (neuropatia autonomica).

Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato delle condizioni sopra elencate prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Sandoz.

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Sandoz, il medico deve valutare se ci sono altre cause per la sua necessità di urinare frequentemente (ad esempio insufficienza cardiaca (potenza di pompaggio del cuore insufficiente) o malattia renale). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le prescriverà un antibiotico (un trattamento contro determinate infezioni batteriche).

Bambini e adolescenti
Solifenacina Sandoz non deve essere utilizzato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Solifenacina Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo:
- altri medicinali anticolinergici, poichè possono aumentare l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali.
- colinergici, poichè possono ridurre l'effetto di Solifenacina Sandoz.
- medicinali, come metoclopramide e cisapride, che velocizzano l'attività del sistema digestivo. Solifenacina Sandoz può ridurre il loro effetto.
- medicinali, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione di Solifenacina Sandoz dall'organismo
- medicinali come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, poichè possono aumentare la velocità di eliminazione della Solifenacina Sandoz dall'organismo.
- medicinali come i bifosfonati, che possono causare o peggiorare l'infiammazione dell'esofago (esofagite)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Solifenacina Sandoz con cibi e bevande
Solifenacina Sandoz può essere assunto con o senza cibo, a suo piacimento.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non deve usare Solifenacina Sandoz se è in stato di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento
Non usi Solifenacina Sandoz se sta allattando al seno, poichè la solifenacina può passare nel suo latte.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Solifenacina Sandoz può causare offuscamento della vista e talvolta sonnolenza o stanchezza. Se manifesta questi effetti indesiderati non guidi o non utilizzi macchinari.

Solifenacina Sandoz contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Solifenacina Sandoz

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

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

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere di acqua, senza masticarle o frantumarle.

Solifenacina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Le compresse possono essere divise in dosi uguali. Deglutisca le compresse o le metà con un bicchiere di acqua, senza masticarle o frantumarle.

Prenda le compresse alla stessa ora ogni giorno. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Se prende più Solifenacina Sandoz di quanto deve
Se ha preso troppo Solifenacina Sandoz o se un bambino ha preso accidentalmente Solifenacina Sandoz, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi da sovradosaggio possono includere:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- mal di testa
- bocca secca
- capogiri
- sonnolenza e offuscamento della vista
- percezione di oggetti non presenti (allucinazioni)
- sovraeccitazione
- crisi epilettiche (convulsioni)
- difficoltà respiratorie
- elevata frequenza del battito cardiaco (tachicardia)
- accumulo dell'urina nelle vescica (ritenzione urinaria)
- pupille dilatate (midriasi).

Se dimentica di prendere Solifenacina Sandoz
Se dimentica di prendere una dose all'ora abituale, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Non prenda mai più di una dose al giorno. In caso di dubbi consulti sempre il medico o il farmacista

Se interrompe il trattamento con Solifenacina Sandoz
Se interrompe l'assunzione di Solifenacina Sandoz, i suoi sintomi di iperattività vescicale possono ricomparire o peggiorare. Consulti sempre il medico se sta considerando la possibilità di interrompere 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 nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Solifenacina Sandoz e contatti immediatamente il medico:

- Attacco allergico (segni possono includere un rigonfiamento della gola, del viso, delle labbra e della bocca, difficoltà di respirazione o deglutizione) o una grave reazione cutanea (ad es. formazione di vesciche e desquamazione della pelle)

- Angioedema (manifestazione allergica della pelle 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.

Ulteriori effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

Molto comune, possono interessare più di 1 paziente su 10
- bocca secca

Comune, possono interessare fino a 1 paziente su 10
- offuscamento della vista
- stitichezza
- nausea
- indigestione con sintomi come pienezza addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), fastidio allo stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comune, possono interessare fino a 1 paziente su 100

- infezione delle vie urinarie, infezione vescicale
- sonnolenza, stanchezza
- alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- occhi secchi (irritati)
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo)
- secchezza della gola
- secchezza della pelle
- difficoltà ad urinare
- accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema).

Raro, possono interessare fino a 1 paziente su 1000

- accumulo di ingenti quantità di feci indurite nell'intestino crasso (fecaloma)
- aumento della formazione di urina all'interno della vescica causato dall'incapacità di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria), capogiri, mal di testa
- vomito
- prurito, eruzione cutanea.

Molto raro, possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

- allucinazioni, confusione
- eruzione cutanea allergica

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- diminuzione dell'appetito, elevati livelli di potassio nel sangue che possono causare anomalie del ritmo cardiaco
- aumento della pressione oculare
- variazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare, palpitazioni, battito cardiaco accelerato.
- disturbi della voce
- malattia del fegato
- debolezza muscolare
- disturbi renali

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Solifenacina Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone di polietilene è 6 mesi.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Solifenacina Sandoz

Solifenacina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film

- Il **principio attivo** è **solifenacina succinato**. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato pari a 3,8 mg di solifenacina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, ipromellosa, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172)

Solifenacina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

- Il **principio attivo** è **solifenacina succinato**. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato pari a 7,5 mg di solifenacina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, ipromellosa, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Solifenacina Sandoz e contenuto della confezione

Solifenacina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, rotonde, da 6 mm, con la scritta 05 impressa su un lato.

Solifenacina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore rosa chiaro, rotonde, da 8 mm, con la scritta 10 impressa su un lato, con linea di frattura sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse in blister PVC/Al contengono 10, 20, 30, 50, 90 o 100 compresse rivestite con film confezionate in una scatola.
I flaconi in polietilene (con un tappo a vite in polipropilene/agente dessicante) contengono 30, 56, 60, 84, 90, 100, 105 o 250 compresse rivestite con film confezionate in un scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Lek Pharmaceuticals d. d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d. d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

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

Belgio	Solifenacin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Francia	SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Solifenacin succinate Rowex 5 mg Film-coated tablets Solifenacin succinate Rowex 10 mg Film-coated tablets
Italia	Solifenacina Sandoz
Germania	Solifenacin HEXAL 5 mg Filmtabletten Solifenacin HEXAL 10 mg Filmtabletten
Paesi Bassi	Solifenacinesuccinaat Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Solifenacin succinate 5 mg Film-coated Tablets Solifenacin succinate 10 mg Film-coated Tablets
Romania	Solifenacin Sandoz 5 mg comprimate filmate Solifenacin Sandoz 10 mg comprimate filmate
Slovenia	Solifenacin Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete Solifenacin Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete
Svezia	Solifenacin Sandoz 5 mg filmdragerad tablett Solifenacin Sandoz 10 mg mg filmdragerad tablett
Ungheria	Solifenacin Sandoz 5 mg filmtabletta Solifenacin Sandoz 10 mg filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco