

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Solifenacina Mylan 5 mg compresse rivestite con film **Solifenacina Mylan 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Mylan
3. Come prendere Solifenacina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Solifenacina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Solifenacina Mylan contiene la sostanza attiva solifenacina, che appartiene al gruppo dei farmaci anticolinergici. Questi farmaci 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 Mylan 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 o bagnarsi perché non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Mylan

Non prenda Solifenacina Mylan:

- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un impedimento ad urinare 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 di una malattia muscolare definita miastenia grave, che provoca una estrema debolezza di alcuni muscoli
- se soffre o è a rischio di aumentata pressione oculare, con graduale perdita della vista (glaucoma)
- se è sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie del fegato
- se soffre di una grave malattia renale o di moderata malattia del fegato E viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione della solifenacina dall'organismo (ad esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito, se tale condizione la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solifenacina Mylan:

- 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 urine nella vescica (ritenzione urinaria) è molto elevato.
- se presenta ostruzioni del sistema digerente (ad es. stitichezza).
- se la sua motilità gastrointestinale (movimenti dello stomaco e dell'intestino) è a rischio di rallentamento. Il medico la deve informare di questa possibilità, se tale condizione la riguarda.
- se soffre di grave malattia renale.
- se soffre di moderata malattia del fegato.
- se sta assumendo alcuni medicinali noti come inibitori del CYP3A4 (come il ketoconazolo), che possono aumentare la quantità di solifenacina nel sangue
- se ha una lesione allo stomaco (ernia iatale) o bruciore di stomaco e/o sta assumendo alcuni medicinali (come i bifosfonati) che possono causare o peggiorare l'infiammazione dell'esofago.
- se soffre di un disturbo nervoso (neuropatia autonoma).
- se soffre di alterazioni del ritmo cardiaco (visibili all'ECG) o ha bassi livelli di potassio nel sangue.

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

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Mylan, 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 batterica delle vie urinarie, il medico le deve prescrivere un antibiotico (un trattamento contro determinate infezioni batteriche).

Bambini e adolescenti

Solifenacina Mylan non deve essere utilizzata nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Solifenacina Mylan

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 (come atropina, ossibutinina, idrossizina, bupropione, destrometorfano), poiché possono aumentare l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali.
- colinergici (medicinali come carbacolo e pilocarpina), poiché possono ridurre l'effetto della solifenacina.
- Medicinali, come metoclopramide e cisapride, che velocizzano l'attività del sistema digestivo. La solifenacina può ridurre il loro effetto.
- Medicinali, come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione della solifenacina dall'organismo
- medicinali come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, poiché possono aumentare la velocità di eliminazione della solifenacina dall'organismo.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza

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

Allattamento

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno, poiché la solifenacina può passare nel suo latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Solifenacina Mylan contiene lattosio

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

3. Come prendere Solifenacina Mylan

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

Deve deglutire la compressa intera con dei liquidi. La può prendere con o senza cibo, a suo piacimento. Non frantumi le compresse.

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

Pazienti con problemi al fegato o ai reni

Se soffre di gravi problemi renali o di moderati problemi al fegato non deve assumere più di 5 mg al giorno.

Se prende più Solifenacina Mylan di quanto deve

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

I sintomi da sovradosaggio possono includere: 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) e pupille dilatate (midriasi).

Se dimentica di prendere Solifenacina Mylan

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 una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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 Mylan

Se interrompe l'assunzione di Solifenacina Mylan, 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 questo medicinale e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- 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 succinato.

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

- Attacco allergico o grave reazione cutanea (ad es. formazione di vesciche e desquamazione della pelle).

Solifenacina Mylan può causare i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- bocca secca.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- offuscamento della vista
- stitichezza, sensazione di malessere (nausea), indigestione con sintomi come pienezza addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione delle vie urinarie o infezione vescicale con sintomi quali sensazione di dolore o bruciore al passaggio dell'urina, dolore alla schiena, urina torbida o presenza di sangue nell'urina. Informi il medico se manifesta questi sintomi.
- sonnolenza, alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- occhi secchi (irritati)
- secchezza nasale
- malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo con sintomi quali bruciore, difficoltà a deglutire, spiacevole percezione di acidità nella parte superiore della gola o nella parte posteriore della bocca)
- secchezza della gola
- secchezza della pelle
- difficoltà ad urinare
- stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- accumulo di ingenti quantità di feci indurite nell'intestino crasso (fecaloma)
- blocco nella parte inferiore dell'intestino (colon)
- 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 (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- allucinazioni, confusione
- orticaria
- un'eruzione cutanea con chiazze circolari simili a quelle del morbillo.

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 all'interno degli occhi
- variazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare
- blocco completo dell'intestino [ostruzione intestinale (ileo)]
- grave confusione, che può essere associata ad una diminuzione o ad un aumento delle attività, problemi con il ritmo del sonno e sensazione di vedere o udire cose che non sono reali (allucinazioni)
- disturbi della voce
- disturbi del fegato o alterazioni della funzionalità epatica visibili con gli esami del sangue
- debolezza muscolare
- disturbi renali
- fastidio allo stomaco

- rossore e desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- percezione del proprio battito cardiaco, battito cardiaco accelerato.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Solifenacina Mylan

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

Solo per la confezione con flacone: Dopo la prima apertura, usare entro 100 giorni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Mylan

- Il principio attivo è solifenacina succinato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 3,8 mg di solifenacina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 7,5 mg di solifenacina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa (E464), talco, magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:

Ipomellosa, titanio diossido (E171), propilene glicole, ossido di ferro giallo (E172)

Ipomellosa, titanio diossido (E171), propilene glicole, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Solifenacina Mylan e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore giallo, di forma rotonda, biconvessa con inciso "M" su un lato della compressa e "SF" al di sopra di "5" sull'altro lato.

Compressa rivestita con film di colore rosa, di forma rotonda, biconvessa, con inciso "M" su un lato della compressa e "SF" al di sopra di "10" sull'altro lato.

Dimensioni delle confezioni:

Confezione blister contenente 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100, 200 compresse.
Confezione con flacone contenente 30, 50, 90, 100, 200, 250, 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano Italia

Produttori

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria.

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda.

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Paesi Bassi.

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

Belgio: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
Cipro: Solifenacin / Mylan
Repubblica Ceca: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg, potahované tablety
Danimarca: Solifenacin Mylan
Francia: SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, 10 mg, comprimé pelliculé
Germania: Solifenacinsuccinat Mylan 5 mg, 10 mg Filmtabletten
Grecia: Solifenacin / Mylan
Islanda: Solifenacin Mylan
Irlanda: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets
Italia: Solifenacina Mylan
Lussemburgo: Solifenacine Mylan 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
Norvegia: Solifenacin Mylan
Portogallo: Solifenacina Mylan
Slovacchia: Solifenacin Mylan 5 mg, 10 mg, filmom obalené tablety
Spagna: Solifenacina Mylan 5 mg, 10 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia: Solifenacin Mylan
Paesi Bassi: Solifenacinesuccinaat Mylan 5 mg, 10 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito: Solifenacin succinate 5 mg, 10 mg Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il [Completare con i dati naziona