

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Solifenacina Jubilant e a che cosa serve

Il principio attivo di Solifenacina Jubilant appartiene al gruppo degli anticolinergici. Questi medicinali vengono utilizzati per ridurre l'attività di una vescica iperattiva. Questo le consente di aspettare più a lungo prima di dovere andare in bagno e aumenta la quantità di urina che la sua vescica può contenere.

Solifenacina Jubilant è usato per trattare i sintomi di una condizione chiamata vescica iperattiva. Questi sintomi includono: forte e impellente stimolo ad urinare in assenza di alcun segno di avvertimento, necessità di urinare di frequente o anche perdite di urina per non essere riusciti ad andare in tempo al bagno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Jubilant

Non prenda Solifenacina Jubilant

- se è allergico alla solifenacina succinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei non è in grado di urinare o a svuotare la vescica completamente (ritenzione urinaria).
- se lei ha una grave condizione dello stomaco o dell'intestino (come il megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa).
- se lei soffre di una malattia muscolare denominata miastenia grave, che può causare una grave debolezza di alcuni muscoli.
- se lei soffre di una pressione aumentata negli occhi, con una graduale perdita della vista (glaucoma).
- se lei è sottoposto a dialisi renale.
- se ha una grave malattia epatica.
- se lei soffre di una grave malattia renale o di una moderata malattia epatica. E se è, nello stesso periodo, in trattamento con medicinali che possono ridurre la rimozione di solifenacina succinato dal corpo (ad esempio, chetoconazolo). In tal caso, il medico o il farmacista le forniranno le appropriate informazioni.

NL-H-3110-001-002-DC

Informi il medico se ha o ha avuto una qualsiasi delle suddette condizioni prima dell'inizio del trattamento con Solifenacina Jubilant.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solifenacina Jubilant, se lei

- ha difficoltà a svuotare la vescica (ostruzione della vescica) o ha difficoltà a urinare (ad esempio un diminuito flusso urinario). Il rischio di accumulo di urina nella vescica (ritenzione urinaria) è notevolmente aumentato.
- ha qualche forma di ostruzione del tratto digerente (stitichezza).
- a rischio di avere un rallentamento del sistema digestivo (movimento di stomaco e intestinali). In tal caso, il medico le fornirà le informazioni appropriate.
- soffre di gravi malattie renali.
- ha una moderata malattia del fegato.
- ha un'ulcera allo stomaco (ernia iatale) o bruciore di stomaco.
- ha un disturbo nervoso (neuropatia autonoma).

Informi il medico se ha o ha avuto una qualsiasi delle suddette condizioni prima dell'inizio del trattamento con Solifenacina Jubilant.

Prima di iniziare ad assumere Solifenacina Jubilant, il medico deve valutare se esistono altre cause per un suo eventuale bisogno di urinare frequentemente (ad esempio per un'insufficienza cardiaca (insufficiente potenza di pompaggio del cuore) o per una malattia renale).

Se lei ha un'infezione del tratto urinario, il medico può prescriverle un antibiotico (un trattamento contro particolari infezioni batteriche).

Bambini e adolescenti

Solifenacina Jubilant non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Solifenacina Jubilant

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 farmaci anticolinergici, poiché gli effetti e gli effetti indesiderati di entrambi i farmaci possono essere aumentati.
- colinergici, in quanto possono ridurre l'effetto della solifenacina.
- medicinali quali metoclopramide e cisapride, che aumentano la motilità del sistema digestivo. La solifenacina può ridurre il loro effetto.
- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine), ritonavir, nelfinavir (medicinali usati per trattare le infezioni da HIV) everapamil, diltiazem (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione e di malattie cardiache). Questi medicinali riducono la velocità a cui la solifenacina viene metabolizzata dall'organismo.
- farmaci come rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi e di altre infezioni batteriche) e fenitoina, carbamazepina (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia). Questi medicinali possono aumentare la velocità a cui la solifenacina viene metabolizzata dall'organismo.
- medicinali come i bisfosfonati, che possono causare o peggiorare l'infiammazione dell'esofago (esofagite).

Se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, chiedi consiglio al suo medico se il medicinale appartiene ad uno qualsiasi dei suddetti gruppi.

Solifenacina Jubilant con cibi e bevande

Solifenacina Jubilant può essere assunto con o senza cibo, a seconda delle preferenze.

Gravidanza e allattamento

NL-H-3110-001-002-DC

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 usare questo medicinale.

Non deve usare Solifenacina Jubilant se è in gravidanza, se non strettamente necessario. Non usi Solifenacina Jubilant se sta allattando poiché la solifenacina può essere escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Solifenacina Jubilant può causare visione offuscata e talvolta sonnolenza o stanchezza. Se soffre di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non guidi né utilizzi macchinari.

Solifenacina Jubilant contiene lattosio.

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

3. Come prendere Solifenacina Jubilant

Istruzioni per un uso appropriato

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve ingoiare la compressa intera con un po' di liquido. Il medicinale può essere assunto con o senza cibo, a seconda delle preferenze. Non rompere le compresse.

La dose abituale è 5 mg al giorno, a meno che il suo medico prescriva una dose di 10 mg al giorno.

Se prende più Solifenacina Jubilant di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di Solifenacina Jubilant o se un bambino ha preso accidentalmente Solifenacina Jubilant, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

I sintomi di sovradosaggio possono includere: mal di testa, secchezza della bocca, capogiri, sonnolenza e visione offuscata, percepire cose che non ci sono realmente (allucinazioni), ipereccitabilità, crisi convulsive (convulsioni), difficoltà di respirazione, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), accumulo di urina nella vescica (ritenzione urinaria) e pupille dilatate (midriasi).

Se dimentica di prendere Solifenacina Jubilant

Se dimentica di prendere una dose all'orario abituale, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. In caso di dubbio, si rivolga sempre al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Solifenacina Jubilant

Se interrompe il trattamento con Solifenacina Jubilant, i sintomi della vescica iperattiva possono ripresentarsi o peggiorare. Consultare sempre il medico se sta pensando 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 si verifica un attacco allergico o una grave reazione della pelle (ad esempio la formazione di vesciche e la desquamazione della pelle), lei deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

NL-H-3110-001-002-DC

Casi di angioedema (allergia cutanea che comporta gonfiore del tessuto appena sotto la superficie della pelle) con ostruzione delle vie aeree (difficoltà di respirazione), sono stati segnalati in alcuni pazienti trattati con solifenacina succinato (Solifenacina Jubilant). Se si verifica un angioedema, solifenacina succinato (Solifenacina Jubilant) deve essere immediatamente interrotta e si deve instaurare una terapia appropriata e/o devono essere prese le misure del caso.

Solifenacina Jubilant può causare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Secchezza delle fauci

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- visione offuscata
- stitichezza, nausea, indigestione con sintomi quali sensazione di pienezza del tratto addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciori di stomaco (dispepsia), fastidio allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione delle vie urinarie, infezione della vescica
- sonnolenza
- alterato senso del gusto (disgeusia)
- occhi secchi (irritati)
- secchezza delle vie nasali
- reflusso acido (reflusso gastro-esofageo)
- secchezza della gola
- pelle secca
- difficoltà a urinare
- stanchezza
- accumulo di liquidi nelle gambe (edema)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- accumulo di una grande quantità di feci indurite nell'intestino crasso (ritenzione fecale)
- accumulo di urina nella vescica dovuto all'incapacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria)
- capogiro, cefalea
- vomito
- prurito, rash

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- allucinazioni, confusione.
- eruzione cutanea con forte prurito e formazione di piccoli noduli (prurito o orticaria).

Non noti (non possono essere stimati dai dati disponibili):

- riduzione dell'appetito, aumento della concentrazione del potassio nel sangue, che può causare un ritmo cardiaco anomalo
- aumentata pressione all'interno dell'occhio.
- variazioni nell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare, palpitazioni cardiache, aumento del battito cardiaco.
- problemi alla voce.
- compromissione epatica.
- debolezza muscolare.
- compromissione renale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

NL-H-3110-001-002-DC

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

5. Come conservare Solifenacina Jubilant

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Jubilant

- Il principio attivo è solifenacina succinato
 - Ogni Solifenacina Jubilant 5 mg compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato.
 - Ogni Solifenacina Jubilant 10 mg compressa rivestita con film contiene 10 mg di solifenacina succinato
- Gli altri componenti sono
 - Solifenacina Jubilant 5 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa 2910 (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), macrogol 8000, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).
 - Solifenacina Jubilant 10 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa 2910 (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), macrogol 8000, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Solifenacina Jubilant e contenuto della confezione

Solifenacina succinato 5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film di 5,6 mm di diametro, con inciso 'D5' su un lato e piane sull'altro lato.

Solifenacina succinato 10 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film di 7,7 mm di diametro, con inciso 'D6' su un lato e piane sull'altro lato.

Solifenacina Jubilant compresse sono fornite in confezioni contenenti blister da 30, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Jubilant Pharmaceuticals nv

Axxes Business Park

Guldensporenpark 22, block C

NL-H-3110-001-002-DC

9820 Merelbeke
Belgio

Produttore

PSI Supply NV
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgio

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

Paesi Bassi	Solifenacine Jubilant
Regno Unito	Solifenacin
Germania	Solifenacinsuccinat Jubilant
Italia	Solifenacina Jubilant
Danimarca	Solifenacinsuccinat Jubilant
Svezia	Solifenacin Jubilant
Cipro	Solifenacin Jubilant

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il