

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Solifenacin PMCS 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Solifenacin PMCS 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Solifenatsiinsuktsinaat

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Solifenacin PMCS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Solifenacin PMCS'i võtmist
3. Kuidas Solifenacin PMCS'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Solifenacin PMCS'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Solifenacin PMCS ja milleks seda kasutatakse

Solifenacin PMCS toimeaine kuulub antikolinergiliste ainete rühma. Need ravimid leevendavad üliaktiivse kusepõie sümptomeid. See võimaldab hoida kusepõies rohkem uriini, mis vähendab teil vajadust sageli tualetis käia.

Solifenacin PMCS on mõeldud kasutamiseks üliaktiivse kusepõie sümptomite korral. Nende sümptomite hulka kuuluvad eelneva hoiatuseta tekkiv tugev äkiline tung urineerida, sage urineerimisvajadus või enesemärgamine selle tõttu, et te ei jõudnud õigeaegselt tualetti.

#### 2. Mida on vaja teada enne Solifenacin PMCS'i võtmist

##### Ärge võtke Solifenacin PMCS'i:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on võimetus urineerida või tühjendada oma põit täielikult (kusepeetus).
- kui teil on raske mao- või soolehaigus, (sh toksiline megakoolon, mis on haavandilise koliidiga seotud tüsistus).
- kui teil on lihaste haigus, mida nimetatakse *myasthenia gravis* (haigus, mis võib põhjustada teatud lihastes äärmist lihasnõrkust).
- kui teil on suurenenud silmasisene rõhk koos nägemise järk-järgulise halvenemisega (glaukoom).
- kui te saate neerudialüüsi.
- kui teil on raske maksahaigus.
- kui teil on raske neeruhaigus või mõõdukas maksahaigus ja kui teid ravitakse samaaegselt ravimitega, mis võivad vähendada solifenatsiini eemaldumist organismist (nt ketokonasool). Kui teil on selline probleem, on teie arst seda teile kindlasti öelnud.

Kui teil esineb või esines kunagi mõni ülalmainitud probleemidest, informeerige sellest kindlasti oma arsti enne ravi alustamist Solifenacin PMCS'iga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Solifenacin PMCS'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on raskusi põie tühjendamisel (= põie obstruktsioon) või urineerimisraskused (nt nõrk uriinijuga). Risk uriini kogunemiseks põies (kusepeetus) on palju kõrgem,
- kui teil on mingi takistus seedetraktis (kõhukinnisus),
- kui teil on risk seedetrakti tegevuse (mao- ja soolestiku motoorika) aeglustumiseks. Kui nii on, on teie arst teile sellest kindlasti rääkinud,
- kui teil on raske neeruhaigus,
- kui teil on mõõduka raskusega maksahaigus,
- kui teil on söögitorulahi song (hiaatushernia) või kõrvetised,
- kui teil on närvisüsteemiga seotud häire (autonoomne neuropaatia).

Kui teil esineb või esines kunagi mõni ülalmainitud probleemidest, informeerige sellest kindlasti oma arsti enne ravi alustamist Solifenacin PMCS'iga.

Enne ravi alustamist Solifenacin PMCS'iga hindab teie arst seda, kas teie sagedasel urineerimisvajadusel on teisi põhjuseid (näiteks südamepuudulikkus (südame ebapiisav jõudlus pumbana) või neeruhaigus). Kui teil on kuseteede infektsioon, kirjutab teie arst teile välja antibiootikumi (ravimi konkreetse bakteriaalse infektsiooni vastu).

### **Lapsed ja noorukid**

Solifenacin PMCS'i ei tohi kasutada lastel ega alla 18 aasta vanustel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Solifenacin PMCS**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

On eriti oluline, et informeeriksite oma arsti, kui te võtate järgnevaid ravimeid:

- teised antikolinergilised ravimid, kuna mõlema ravimi toimed ja kõrvaltoimed võivad võimenduda;
- kolinergilised ravimid, kuna need võivad solifenatsiini toimet vähendada;
- ravimid, nagu metoklopramiid ja tsisapriid, mis kiirendavad seedetrakti tööd. Solifenatsiin võib nende toimet vähendada;
- ravimid, nagu ketokonasool, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool, verapamiil ja diltiaseem, mis vähendavad solifenatsiini lagundamise kiirust organismis;
- ravimid, nagu rifampitsiin, fenütoiin ja karbamasepiin, kuna need võivad kiirendada solifenatsiini lagundamise kiirust organismis;
- ravimid, nagu bisfosfonaadid, mis võivad põhjustada söögitoru põletikku (ösofagiit) või selle ägenemist.

### **Solifenacin PMCS koos toidu ja joogiga**

Solifenacin PMCS'i võib võtta koos toiduga või ilma, vastavalt sellele, mida teie eelistate. Solifenacin PMCS'i võtmisel ei tohi juua greibimahla, kuna see suurendab solifenatsiini plasmakontsentratsiooni ja võib suurendada solifenatsiini toksilisuse ohtu.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal ei tohi Solifenacin PMCS'i kasutada, kui see pole tingimata vajalik.

Ärge kasutage Solifenacin PMCS'i rinnaga toitmise ajal, kuna solifenatsiin võib erituda rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Solifenatsiin võib põhjustada nägemise hägustumist ja harva ka väsimust või unisust. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil esinevad mainitud kõrvaltoimed.

### **Solifenacin PMCS sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Solifenacin PMCS'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 5 mg ööpäevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on teile määranud 10 mg ööpäevas. Tablett tuleb alla neelata tervelt koos vedelikuga. Seda võib võtta koos toiduga või ilma, nagu teile meeldib. Ärge purustage tablette.

#### **Kui te võtate Solifenacin PMCS'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Solifenacin PMCS'i või kui laps on kogemata Solifenacin PMCS'i võtnud, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla: peavalu, suukuivus, pearinglus, unisus ja nägemise hägustumine, selliste asjade tundmine, mida tegelikult pole (hallutsinatsioonid), liigne erutuvus, krambid (krambihood), hingamisraskus, südame löögisageduse tõus (tahhükardia), uriini kogunemine põies (kusepeetus) ja pupillide laienemine (müdriaas).

#### **Kui te unustate Solifenacin PMCS'i võtta**

Kui te unustasite annuse tavapärasel ajal võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on juba järgmise annuse võtmise aeg. Ärge kunagi võtke rohkem kui üks annus päevas. Kahtluse korral pidage alati nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te lõpetate Solifenacin PMCS'i võtmise**

Kui te lõpetate Solifenacin PMCS'i võtmise, võivad teie üliaktiivsest kusepõiest tingitud sümptomid uuesti tekkida või süveneda. Kui plaanite ravi lõpetamist, pidage alati nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib allergiahoog või raske nahareaktsioon (nt villid ja naha koorumine), peate te otsekohe informeerima oma arsti või apteekrit.

Mõnel solifenatsiinsuktsinaati võtval patsiendil on teatatud angioödeemi tekkest (nahaallergia, mis väljendub nahaaluse koe tursena) koos hingamisteede takistusega (hingamisraskused). Angioödeemi tekkimisel tuleb Solifenacin PMCS'i võtmine otsekohe lõpetada ja rakendada vastavat ravi ja/või vajalikke meetmeid.

Solifenacin PMCS võib põhjustada järgnevaid teisi kõrvaltoimeid:

**Väga sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

- suukuivus.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- ähmane nägemine,
- kõhukinnisus, iiveldus, seedehäired, nagu täiskõhutunne, kõhuvalu, röhitsemine, kõrvetised (düspepsia), ebamugavustunne kõhus.

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- kuseteede infektsioon, põiepõletik,
- unisus,

- maitsetundlikkuse häired (düsgeusia),
- silmade kuivus (ärritus),
- kuivustunne ninas,
- reflukshaigus (gastroösofageaalne reflukshaigus),
- kurgu kuivus,
- kuiv nahk,
- urineerimisraskused,
- väsimus,
- vedeliku kogunemine jalgadesse (turse).

**Harva** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

- suure koguse kõva rooja kogunemine jämesoolde (roojapeetus),
- uriini liigne kogunemine kusepõide suutmatusel kusepõit tühjendada (kusepeetus),
- pearinglus, peavalu,
- oksendamine,
- sügelus, nahalööve.

**Väga harva** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10000-st)

- hallutsinatsioonid, segasus,
- allergiline lööve.

**Teadmata** kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vähenenud söögiisu, suurenenud kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada südame rütmihäireid,
- suurenenud silmarõhk,
- muutused südame elektrilises aktiivsuses (EKG), ebaregulaarsed südamelöögid (*torsade de pointes*), oma südamelöökide tundmine, kiired südamelöögid,
- hääleprobleemid,
- maksafunktsiooni häired,
- lihasnõrkus,
- neerufunktsiooni häired.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Solifenacin PMCS'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Solifenacin PMCS'i sisaldab**

- Toimeaine on solifenatsiinsuktsinaat.
- Solifenacin PMCS 5 mg: üks tablett sisaldab 5 mg solifenatsiinsuktsinaati, mis vastab 3,8 mg solifenatsiinile.

Solifenacin PMCS 10 mg: üks tablett sisaldab 10 mg solifenatsiinsuktsinaati, mis vastab 7,5 mg solifenatsiinile.

- Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, talk, magneesiumstearaat (E470b).

Tableti kate:

Solifenacin PMCS 5 mg: *Opadry* kollane (hüpromelloos 6cP (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172)).

Solifenacin PMCS 10 mg: *Opadry* valge (hüpromelloos 6cP (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400), *Opadry* pruun (hüpromelloos 5cP (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 6000, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172)).

### **Kuidas Solifenacin PMCS välja näeb ja pakendi sisu**

Solifenacin PMCS 5 mg: kollane, ümmargune kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, diameetriga 6 mm.

Solifenacin PMCS 10 mg: roosa, ümmargune kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, diameetriga 7 mm.

Pakendi suurused: 10, 20, 30, 50, 60, 90 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

Michle, 140 00 Praha 4

Tšehhi Vabariik

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Solifenacin PMCS 5 mg Filmtablette Solifenacin PMCS 10 mg Filmtablette
Tšehhi Vabariik	Solifenacin PMCS Solifenacin PMCS
Eesti	Solifenacin PMCS 5 mg Solifenacin PMCS 10 mg
Leedu	Solifenacin PMCS 5 mg plèvele dengtos tabletès Solifenacin PMCS 10 mg plèvele dengtos tabletès
Läti	Solifenacin PMCS 5 mg apvalkotās tabletes Solifenacin PMCS 10 mg apvalkotās tablets
Poola	Solifenacin PMCS Solifenacin PMCS
Slovakkia	Solifenacin PMCS 5 mg Solifenacin PMCS 10 mg

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

PRO.MED.CS Baltic, UAB

Liimi 1, 10621 Tallinn

Tel: +372 6 597008

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**