

KULLANMA TALİMATI

SOLİRON 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Solifenasin süksinat 10 mg.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, hipromelloz, propil gallat, magnezyum stearat, instacoat universal red.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SOLİRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOLİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOLİRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOLİRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLİRON nedir ve ne için kullanılır?

SOLİRON idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

Açık pembe renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir. SOLİRON 30 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SOLİRON tablet, aşırı çalışan idrar torbası belirtilerinin tedavisinde kullanılan bir tablettir. Bu belirtiler arasında sık idrara çıkmak ihtiyacı, sıkışarak tuvalete gitme ihtiyacı, zamanında tuvalete yetişememenizden kaynaklanan idrar kaçırma bulunmaktadır. SOLİRON alındığı zaman etkin madde olan solifenasin vücudunuza salınarak idrar torbanızın faaliyetini azaltır ve idrar torbanızı kontrol altına alabilmenizi sağlar.

2. SOLİRON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLİRON' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- QT uzaması/Torsades de Pointes denilen kalp ritim bozukluklarına neden olabilecek ilaçlar ile tedavi görüyorsanız
- SOLİRON, solifenasin veya SOLİRON'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- SOLİRON' un vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla (örneğin ketakanazol) tedavi ediliyorsanız ve ciddi böbrek hastalığı veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylendiyse
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- İdrara çıkamıyor veya idrar kesenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Ciddi bir mide veya barsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit ile ilişkili bir komplikasyon olan toksik megakolon dahil)
- Belli kaslarda aşırı zayıflığa neden olabilen miyastania gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Gözlerde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek basınç (glokom) varsa

SOLİRON' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İdrar torbanızda (mesanenizde) idrara çıkınanızı güçleştiren bir tıkanma varsa, idrara çıkmada zorluk yaşıyorsanız (ince idrar akımı)
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa (kabızlık)
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız (mide ve bağırsak hareketleri)
- Reflü hastalığınız (yanma dahil) veya hiatus hernia denilen bir çeşit fitik hastalığınız varsa

- Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda günde SOLİRON' u 5 mg' dan daha fazla almamalısınız
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, bu durumda günde SOLİRON' u 5 mg' dan daha fazla almamalısınız
- Bazı iç organları uyaran sinirlerde harabiyet nedeniyle oluşan (otonom nöropati adı verilen) bir grup belirti gösteriyorsanız.

Doktorunuz SOLİRON tedavisine başlamadan önce kalp veya böbrek sorunları ya da bir boşaltım sistemi enfeksiyonu gibi sık idrara çıkma ihtiyacı yönünden diğer nedenlerin var olup olmadığını değerlendirecektir. Eğer idrar yolu iltihabınız varsa, doktorunuz tarafından size bir antibiyotik (belirli bakteriyel enfeksiyonlara karşı tedavi) reçete edilecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SOLİRON' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOLİRON, aç veya tok karına alınabilir. Film tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulur alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SOLİRON' un hamilelik sırasında kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmadığı için hamilelik esnasında kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirme döneminde SOLİRON kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SOLİRON bazen bulanık görmeye ve daha nadir olarak sersemliğe ve yorgunluğa neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

SOLİRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 120,25 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha 6nceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu s6ylenmişe, bu ilacı almadan 6nce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOLİRON kullanırken başka ilaçlar alıyorsanız, bu durum ilaçların işlevini olumsuz etkileyebilir ve yan etki olasılığı doğurabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız SOLİRON kullanmaya başlamadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza başvurun:

- Aynı t6rden başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir. SOLİRON tedavisi kesildikten sonra bu t6rden başka bir ilaç kullanmaya başlamadan 6nce bir hafta ara verilmelidir.
- Kolinerjik resept6r agonistleri t6r6nden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından birisi olan pilokarpin glokom (g6z tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), SOLİRON' un etkisi azalabilir.
- Sindirim sistemi daha hızlı çalıştıran ilaçlar (6rneğin metoklopramid), kullanıyorsanız SOLİRON bunların etkisini azaltabilir.
- Ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, intrakonazol, verapamil ve diltiazem gibi ilaçlar, SOLİRON'un v6cuttan atılım oranını azaltabilir.
- Rifampisin, fenitoin ve karbamazepin gibi ilaçlar, SOLİRON'un v6cuttan atılım oranını artırabilir ve etkisini azaltabilir.
- Bisfosfonat grubu ilaçlar, yemek borusu iltihabına (6zofajit) neden olabilir veya bu durumu k6t6leştirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız l6tfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOLİRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- G6nde bir kez 5 veya 10mg'lık bir tablet alınız.
- Doktorunuz hangisinin sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- SOLİRON'u her g6n aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SOLİRON ağızdan alınır ve bir içeceklerle bütün halde yutulmalıdır. Aç veya tok karına alınabilir. Tabletleri kırmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda SOLİRON'un güvenliliği ve etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir ve bu nedenle SOLİRON'u çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla SOLİRON almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda günde 5 mg'dan daha fazla SOLİRON almayınız.

Eğer SOLİRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLİRON kullandıysanız:

SOLİRON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastanenin acil bölümüne başvurunuz ve onlara kaç adet tablet aldığınızı söyleyiniz.

Çocukların kazara SOLİRON alması durumunda derhal tıbbi yardıma başvurunuz.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere yol açabilir:

Baş ağrısı, ağız kuruluğu, baş dönmesi, sersemlik ve bulanık görme.

Ciddi doz aşımı durumunda, halüsinasyonlar, aşırı uyarılabilirlik, nöbetler, solunum sorunları (solunum yetersizliği), artan nabız (taşikardi), idrar yapamama (üriner retansiyon), göz bebeklerinde büyüme (dilatasyon) görülebilir.

SOLİRON' u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu alma zamanı gelmediği takdirde, hatırlar hatırlamaz alınız. Günde birden fazla doz almayınız. Eğer herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOLİRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

SOLİRON kullanmayı keserseniz idrar kesenizde aşırı aktivite belirtileri yeniden görülebilir veya kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOLİRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyon ya da ciddi deri reaksiyonu (örneğin deride kabarma veya soyulma) yaşarsanız, doktorunuzu veya eczacınızı derhal bilgilendiriniz.

Solifenasin süksinat kullanan bazı hastalarda, hava yolu obstrüksiyonu (tıkanması) ile birlikte anjiyoödem (derinin hemen alt yüzeyindeki dokuda şişkinlikle beliren deri alerjisi) bildirilmiştir. Anjiyoödem görülmesi durumunda solifenasin süksinat tedavisi kesilmeli ve uygun tedavi ve/veya gerekli önlemler alınmalıdır.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- İdrar kesenizde idrar birikmesi (üriner retansiyon)
- Kalın bağırsaklarda sert ve çok miktarda dışkı birikimi (fokal impaksiyon)
- Kusma
- Bağırsak tıkanması

Çok seyrek:

- Halisinasyon, konfüzyon (kafa karışıklığı)
- Cilt altı dokuda ödem ile ortaya çıkan cilt alerjileri (anjiyoödem)

Bilinmiyor:

- Düzensiz kalp atımı, kalp atışını hissetmek, daha hızlı kalp atışları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın etkiler (>%10):

- Ağız kuruluğu

Yaygın yan etkiler (>%1):

- Kabızlık, bulantı, hazımsızlık (karında şişkinlik, geğirme, yanma hissi gibi semptomlar), karın ağrısı, mide rahatsızlığı
- Bulanık görme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Boşaltım sistemi enfeksiyonları, idrar kesesi iltihabı (sistit), idrara çıkma zorluğu
- Tat alma duyusunda anormalleşme veya bozulma
- Deri kuruluğu, göz kuruluğu, boğaz veya burun pasajı kuruluğu
- Yorgunluk, uyku hali

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kaşıntı
- Döküntü

Bilinmiyor:

- Ses bozuklukları
- Kas zayıflığı
- İştah azalması

Bunlar SOLİRON'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SOLİRON' un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLİRON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOLİRON'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SOLİRON'u Őehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ő.

Őerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok. No:12

34775 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ő.

OSB, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No:32

Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 05.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.