Foglio illustrativo: informazioni per l' utilizzatore

Solifenacina Teva 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film
Solifenacina succinato
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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Solifenacina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Solifenacina Teva
3. Come prendere Solifenacina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Solifenacina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di Solifenacina Teva appartiene al gruppo degli 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 Teva 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 Teva

Non prenda Solifenacina Teva
- 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 di aumentata pressione oculare, con graduale perdita della vista (glaucoma)
- se è allergico alla solifenacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è sottoposto a dialisi renale
- se soffre di gravi malattie del fegato
-se soffre di una grave malattia renale o di una moderata malattia del fegato e viene contemporaneamente trattato con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Solifenacina Teva dall'organismo (ad

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito, se tale condizione la riguarda.

Se ha o ha avuto una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, informi il medico prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Teva.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solifenacina Teva:

• se ha problemi a svuotare la vescica (ad es. 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 (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 ha una lesione allo stomaco (ernia iatale) o bruciore di stomaco.
• se soffre di un disturbo nervoso (neuropatia autonomica).

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

Se ha o ha avuto una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, informi il medico prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Teva.

Prima di iniziare il trattamento con Solifenacina Teva, il medico deve valutare se esistono altre cause alla base del suo bisogno di urinare frequentemente (ad esempio un' insufficienza cardiaca (insufficiente potenza di pompaggio del cuore) o una malattia renale). Se ha un'infezione batterica delle vie urinarie, il medico le deve prescrivere un antibiotico (un trattamento contro determinate infezioni batteriche).

Altri medicinali e Solifenacina Teva
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, poiché possono aumentare l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali.
• Colinergici, poiché possono ridurre l'effetto della Solifenacina Teva.
• Medicinali come metoclopramide e cisapride, che velocizzano l'attività del sistema digestivo. Solifenacina Teva può ridurre il loro effetto.
• Medicinali come ketoconazolo, ritonavir, nelfinavir, itraconazolo, verapamil e diltiazem, che diminuiscono la velocità di eliminazione della Solifenacina Teva dall'organismo
• Medicinali come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, poiché possono aumentare la velocità di eliminazione della Solifenacina Teva dall'organismo.
• Medicinali come i bifosfonati, che possono causare o peggiorare l'infiammazione dell'esofago (esofagite)

Solifenacina Teva con cibi e bevande

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

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

Gravidanza e allattamento
Non deve usare Solifenacina Teva se è in stato di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Non usi Solifenacina Teva se sta allattando al seno, poiché la solifenacina può passare nel suo latte.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Solifenacina Teva può causare offuscamento della vista e talvolta sonnolenza o stanchezza. Se manifesta questi effetti indesiderati, non guidi e non utilizzi macchinari.

Solifenacina Teva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza al galattosio, un deficit di Lapp lattasi o un malassorbimento di glucosio-galattosio, non deve prendere questo medicinale.

3. Come prendere Solifenacina Teva

Istruzioni per un uso appropriato
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 seconda delle preferenze. 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.

Se prende più Solifenacina Teva di quanto deve
Se ha preso troppa Solifenacina Teva o se un bambino ha preso accidentalmente Solifenacina Teva, 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 Teva
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 Teva
Se interrompe l'assunzione di Solifenacina Teva, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

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 cutanea (ad es. formazione di vesciche e desquamazione della pelle), contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Casi di 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) sono stati riportati in alcuni pazienti in trattamento con solifenacina succinato. In caso di angioedema, Solifenacina Teva deve essere immediatamente interrotta e devono essere adottate terapie e/o misure appropriate.

Solifenacina Teva può causare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
• bocca secca

Comuni (possono interessare fino a 1 persona 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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
• infezione delle vie urinarie, infezione vescicale
• sonnolenza, 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
• stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
• accumulo di grandi 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 rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
• allucinazioni, confusione
• eruzione allergica

Non noti (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

•variazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare (torsioni di punta), palpitazioni cardiache, aumento del battito cardiaco
• disturbi della voce
• disturbi 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/it/responsabili . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Solifenacina Teva

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

Non usi Solifenacina Teva dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all' ultimo giorno di quel mese.

Blister
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flaconi
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Mantenere il flacone ben chiuso al fine di proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Teva:
-Il principio attivo è solifenacina succinato 5mg o 10 mg
-Gli altri componenti sono:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, lattosio anidro, magnesio stearato

rivestimento:
Solifenacina Teva 5 mg: alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), polietilenglicole 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172)

Solifenacina Teva 10mg : alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), polietilenglicole 3350, talco (E553b), carminio (E120), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Solifenacina Teva e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

Solifenacina Teva 5 mg compressa rivestita con film è di colore dal giallo chiaro al giallo, rotonda, convessa, rivestita con film, con un diametro di 8 mm, con inciso "S5" su un lato della compressa e liscia sull' altro lato della compressa.

Solifenacina Teva 10 mg compressa rivestita con film è di colore dal rosa chiaro al rosa, rotonda, convessa, rivestita con film, con un diametro di 8 mm, con inciso "S10" su un lato della compressa e liscia sull' altro lato della compressa.

Solifenacina Teva compresse rivestite con film sono fornite in confezioni contenenti blister da 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 compresse e in confezioni con flacone contenente 30 e 100 compresse.

Confezioni contenenti blister in Alluminio – Alluminio

Confezioni contenenti blister in polimero

Flaconi in HDPE con chiusure di sicurezza per bambini

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
Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano (MI), Italia

Produttori
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
Debrecen
H-4042 Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Regno Unito

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov
747 70 Repubblica Ceca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
Blaubeuren
89143 Germania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).

Ulm
89079 Germania

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031GA Paesi Bassi

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

Danimarca: Solifenacinsuccinat “Teva” 5 mg & 10 mg
Repubblica Ceca: Solifenacin Teva 5mg & 10 mg
Slovacchia: Solifenacin Teva Pharma 5mg & 10 mg
Slovenia: Solifenacin Teva 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/07/2017
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).