Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Titenur 5 mg compresse rivestite con film
Titenur 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 per lei personalmente. 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 Titenur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Titenur
3. Come prendere Titenur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Titenur
6. Contento della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Titenur e a cosa serve

Il principio attivo di Titenur appartiene alla classe degli anticolinergici.
Questi medicinali sono usati per ridurre l'attività di una vescica iperattiva. Questo le permette di aspettare di più prima di recarsi in bagno ed aumenta la quantità di urina che può essere contenuta all'interno della sua vescica. Titenur è usato per trattare i sintomi di una condizione chiamata vescica iperattiva. Questi sintomi includono: un forte ed improvviso bisogno di urinare senza precedenti segnali, necessità di urinare frequentemente o bagnarsi perchè non si riesce a raggiungere in tempo il bagno.

2. Cosa deve sapere prima di usare Titenur

Non prenda Titenur
- se ha un impedimento alla minzione o al completo svuotamento della vescica (ritenzione urinaria)
- se ha un grave problema allo stomaco o all'intestino (incluso il megacolon tossico, una complicazione associata alla colite ulcerosa)
- se soffre di una malattia muscolare chiamata miastenia gravis, che provoca una estrema debolezza di alcuni muscoli
- se soffre di un aumento di pressione a livello 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 viene sottoposto a dialisi renale
- se ha una grave malattia del fegato
- se soffre di una grave malattia renale o di una malattia del fegato moderata e allo stesso tempo è in trattamento con medicinali che possono ridurre l'eliminazione di Titenur dal

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

corpo (per esempio, ketoconazolo). Il medico o il farmacista la informeranno in proposito.

Prima di iniziare il trattamento con Titenur, informi il medico se presenta o ha mai presentato una qualsiasi delle condizioni sopra elencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Titenur

- Se ha problemi nello svuotamento della vescica (ostruzione della vescica) o ha difficoltà ad urinare (ad es. flusso ridotto di urina). Il rischio di accumulare urina nella vescica (ritenzione urinaria) è molto alto.
- Se manifesta ostruzioni del sistema digerente (stitichezza).
- Se è a rischio di ridotta motilità gastrointestinale (movimenti gastrici e intestinali). Il medico la informerà circa questa possibilità.
- Se soffre di una grave malattia renale.
- Se ha una malattia del fegato di gravità moderata.
- Se ha uno strappo allo stomaco (ernia iatale) o bruciore di stomaco.
- Se ha una malattia del sistema nervoso (neuropatia autonomica).

Bambini e adolescenti

Titenur non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Informi il medico se ha o ha mai manifestato una qualsiasi delle condizioni sopra riportate prima di iniziare il trattamento con Titenur.

Prima di iniziare il trattamento con Titenur il medico accerterà che non vi siano altre cause che portino alla necessità di urinare frequentemente (ad esempio insufficienza cardiaca (insufficiente capacità del cuore di pompare) o malattie renali). Se ha un'infezione delle vie urinarie, il medico le prescriverà un antibiotico (un trattamento contro particolari infezioni batteriche).

Altri medicinali e Titenur

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante informare il medico se sta prendendo:

- Altri medicinali colinergici, l'efficacia e gli effetti indesiderati di entrambi i medicinali possono aumentare.
- Colinergici che possono ridurre l'effetto di Titenur
- Medicinali, come metoclopramide e cisapride, che stimolano la motilità del sistema digestivo. Titenur può ridurre i loro effetti.
- Medicinali, come chetoconazolo, ritonavir, nelfinavir, intraconazolo, verapamil e diltiazem che riducono la velocità di eliminazione di Titenur dall'organismo.
- Medicinali come rifampicina, fenitoina e carbamazepina, che aumentano la velocità di eliminazione di Titenur dall'organismo.
- Medicinali, come i bisfosfonati, che possono causare o far peggiorare l'infiammazione dell'esofago (esofagite).

Titenur con cibi e bevande

Titenur può essere assunto a piacimento, in concomitanza o meno con l'assunzione di cibo.

Gravidanza e allattamento

Non deve usare Titenur se è in corso una gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Titenur se sta allattando poiché la solifenacina può essere escreta nel latte materno. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Titenur può causare annebbiamento della vista e talvolta sonnolenza o affaticamento.. Se si presenta uno di questi effetti indesiderati, non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

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

3. Come prendere Titenur

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 un po' di liquido. 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 le dica di prendere 10 mg al giorno.
La compressa da 10 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Titenur di quanto deve
Se prende più Titenur di quanto deve o se un bambino ha accidentalmente assunto Titenur, consulti immediatamente il medico o il farmacista.
I sintomi da sovradosaggio possono includere: mal di testa, bocca secca, capogiri, sonnolenza e visione annebbiata, percezione di oggetti non presenti (allucinazioni), sovraeccitazione, crisi convulsive (convulsioni), respirazione difficoltosa, aumentata frequenza cardiaca (tachicardia), accumulo di urina nella vescica (ritenzione urinaria) e pupille dilatate (midriasi).

Se dimentica di prendere Titenur
Se dimentica di prendere un dose all'ora consueta, la prenda non appena si ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda mai più di una dose al giorno. Se ha dei dubbi, consulti sempre il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Titenur
In caso di sospensione del trattamento con Titenur, i sintomi della vescica iperattiva possono ricomparire o peggiorare. Consulti sempre il medico se sta valutando 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 manifesta un attacco allergico o una grave reazione cutanea (ad es. formazione di vescicole o desquamazione della pelle), deve informare immediatamente il medico o il farmacista.

In alcuni pazienti in trattamento con solifenacina è stato riportato angioedema (manifestazione allergica che consiste in un rigonfiamento del tessuto appena sotto la superficie cutanea) con ostruzione delle vie aeree (respirazione difficoltosa). In caso di insorgenza di angioedema, il trattamento con Titenur deve essere immediatamente interrotto e deve essere istituita una terapia e/o adottate misure appropriate.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titenur può causare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10)
- Bocca secca

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Visione annebbiata
- Stitichezza, nausea, indigestione con sintomi come sensazione di pienezza addominale, dolore addominale, eruttazione, nausea e bruciore di stomaco (dispepsia), sensazione di fastidio allo stomaco

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Infezioni delle vie urinarie, infezione della vescica
- Sonnolenza,
- Percezione del gusto alterata (disgeusia)
- Occhi secchi (irritati)
- Secchezza nasale
- Malattia da reflusso (reflusso gastroesofageo), gola secca
- Pelle secca
- Difficoltà alla minzione
- Stanchezza, accumulo di liquidi nella parte inferiore delle gambe (edema)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Accumulo di una grande quantità di feci indurite nell'intestino crasso (impatto fecale)
- Aumento della quantità di urina nella vescica causata dall'incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria)
- Capogiri, mal di testa
- Vomito
- Sensazione di Prurito, eruzione cutanea

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000)
- Allucinazioni, confusione
- Eruzione allergica

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione dell'appetito, alti livelli di potassio nel sangue che possono causare un ritmo cardiaco anomalo
- Aumento della pressione oculare
- Modificazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG), battito cardiaco irregolare, sensazione di palpitazioni, battito cardiaco accelerato (Torsioni di Punta)
- Disturbi della voce
- Patologia epatica
- Debolezza muscolare
- Patologia renale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all' infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Titenur

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

Non usi Titenur dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Se il medicinale perde colore o mostra segni di deterioramento, deve chiedere consigli al farmacista.

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 Titenur

- Il principio attivo è solifenacina succinato.
  Titenur 5 mg: ogni compressa rivestita con film di Titenur contiene 5 mg di solifenacina succinato equivalenti a 3,8 mg di solifenacina-
  Titenur 10 mg: ogni compressa rivestita con film di Titenur 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
  Amido (di mais), (parzialmente) pregelatinizzato
  Magnesio stearato
  Acqua per preparazioni iniettabili

  Rivestimento
  5 mg
  Ipromellosa 5cp
  Titanio diossido (E171)
  Macrogol 8000
  Talco
  Ferro ossido giallo (E172)
  Acqua per preparazioni iniettabili

  10 mg
  Ipromellosa 5cp
  Titanio diossido (E171)
  Macrogol 8000
  Talco
  Ferro ossido rosso (E172)
  Ferro ossido giallo (E172)
  Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Titenur e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titenur 5 mg: compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con un diametro di 5,8 mm.
Titenur 10 mg: compresse rivestite con film di colore rosa chiaro, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato e piatte sull'altro lato, con un diametro di 7,9 mm. La compressa può essere divisa in due metà uguali.
Le compresse di Titenur sono fornite in blister da 10, 20 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMA GROUP S.r.l.
Via Strampelli, 18
63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Produttore
Genepharm S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).