

KULLANMA TALİMATI

SOLİRON 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Solifenasin süksinat 5 mg.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, hipromelloz, propil gallat, magnezyum stearat.
- **Kaplama maddesi:** İnstacoat universal yellow (hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit, sarı demir oksit).

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.

Hayvansal kaynaklı laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içermektedir.

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

SOLİRON aşırı çalışan idrar torbası belirtilerinin tedavisinde kullanılan bir tablettir. Bu belirtiler arasında sık idrara çıkmak ihtiyacı, sıkışarak tuvalete gitme ihtiyacı, zamanında tualete 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:

- 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 myastenia 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 çıkmanızı 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 fıtık hastalığınız varsa
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa
- 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 kaplı tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak 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 125,25 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce 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 önce doktorunuza veya eczacınıza başvurun:

- Aynı türden başka ilaçlar (antikolinerjik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir.
- Kolinerjik reseptör agonistleri türünden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından birisi olan pilokarpin glokom (göz tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), SOLİRON'un etkisi azalabilir.
- Sindirim sistemi daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid ve sisaprid),

kullanıyorsanız SOLİRON bunların etkisini azaltabilir.

- Ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, itrakonazol, verapamil ve diltiazem gibi ilaçlar, SOLİRON'un vücuttan atılım oranını azaltabilir.
- Rifampisin, fenitoin ve karbamazepin gibi ilaçlar, SOLİRON'un vücuttan atılım oranını artırabilir ve etkisini azaltabilir.
- Bifosfanat grubu ilaçlar, yemek borusu iltihabına (özofajit) neden olabilir veya bu durumu kötüleştirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen 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.
- Günde bir kez 5 veya 10 mg'lık bir tablet alınız.
- Doktorunuz hangisinin sizin için en uygun doz olduğunu size anlatacaktır.
- SOLİRON'u her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SOLİRON'u ağızdan alınız ve bir içeceklerle bütün halde yutunuz. Aç veya tok karnına alabilirsiniz. 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 günde 5 mg'dan daha fazla SOLİRON almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa 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 vererseniz 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:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Seyrek:

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

Çok seyrek:

- Halüsinasyon, konfüzyon (kafa karışıklığı)
- Cilt altı dokuda ödem ile ortaya çıkan cilt alerjileri (anjiyoödem)
- Ciltte ciddi kızarıklık ve kabarcıklar
- Kurdeşen (ürtiker)

Bilinmiyor:

- Düzensiz kalp atımı, kalp atışını hissetmek, daha hızlı kalp atışları
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada güçlük, yüz/dil/boğazda şişme)
- Şiddetli kafa karışıklığı ve bilinç bulanıklığı (deliryum)
- Göz içi basıncında artış (glokom)
- Deride soyulma ile birlikte ciddi cilt reaksiyonu
- Böbrek yetmezliği, böbreklerin yeterince çalışmaması
- Karaciğer ile ilgili problemler, kan testlerinde karaciğer değerlerinde bozulma

Bunların hepsi ciddi yan etkilere. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın etkiler :

- Ağız kuruluğu

Yaygın yan etkiler :

- 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 kuruluğu
- Yorgunluk, uyku hali

- Reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması, mide yanması)
- Ellerde, ayaklarda veya bacaklarda şişlik

Seyrek:

- Kaşıntı
- Döküntü

Çok Seyrek:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

Bilinmiyor:

- Ses bozuklukları
- Kas zayıflığı
- İştah azalması
- Kandaki potasyum düzeyinde artış
- Bağırsak hareketlerinin durması, karında rahatsızlık hissi

Bunlar SOLİRON'un hafif yan etkileridir.

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

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.

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. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez / Kırklareli

Bu kullanma talimatı/..../.... tarihinde onaylanmıştır.