

## KULLANMA TALİMATI

### **SOLYSİN 5 mg film tablet**

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Solifenasin süksinat 5 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Povidon K-30, Sodyum stearil fumarat, Opadry yellow 03F12967 (HPMC 2910/Hipromelloz 6cP, Talk, Macrogol/PEG 800, 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. **SOLYSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOLYSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOLYSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOLYSİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SOLYSİN nedir ve ne için kullanılır?**

SOLYSİN idrar yollarındaki spazmı giderici (üriner antispazmotik) olarak bilinen bir ilaç grubuna dâhildir.

Açık sarı renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir. SOLYSİN 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SOLYSİN, 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. SOLYSİN alındığı zaman etkin madde olan solifenasin vücudunuza salınarak idrar torbanızın faaliyetini azaltır ve idrar torbanızı kontrol altına alabilmenizi sağlar.

## **2. SOLYSİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SOLYSİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- QT uzaması/Torsades de Pointes denilen kalp ritim bozukluklarına neden olabilecek ilaçlar ile tedavi görüyorsanız
- Solifenasin veya SOLYSİN' in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- SOLYSİN' in 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 miyastenia gravis adı verilen bir kas hastalığınız varsa
- Gözlerde, kısmi görme kaybının eşlik ettiği, yüksek basınç (glokom) varsa

### **SOLYSİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- İdrar torbanızda (mesanenizde) idrara çıkmanızı güçleştiren bir tıkanma varsa
- Sindirim sisteminizde bir tıkanma varsa
- Sindirim sisteminizin yavaşlaması riski altındaysanız
- Reflü hastalığınız (yanma dahil) veya hiatus hernia denilen bir çeşit fıtık hastalığınız varsa
- Aspirin, ibuprofen veya steroid yapıda olmayan, iltihabı önleyen ilaçlar ve ayrıca kemiklerinizin incilmesi nedeniyle doktorunuz tarafından reçete edilen bifosfonatlar türü ilaçlar gibi yemek borusu iltihabında kötüleşmeye yol açabilen ilaçlar alıyorsanız
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa, ki bu durumda SOLYSİN' i günde 5 mg' dan daha fazla almamalısınız
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda SOLYSİN' i günde 5 mg' dan daha fazla almamalısınız
- SOLYSİN' in vücuttan atılmasını azaltabilen ilaçlarla tedavi görüyorsanız. Doktorunuz veya eczacınız size bu konuda bilgi vermelidir.
- Bazı iç organları uyaran sinirlerde harabiyet nedeniyle oluşan (otonom nöropati adı verilen) bir grup belirti gösteriyorsanız

Ayrıca; doktorunuz SOLYSİN 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.

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

### **SOLYSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SOLYSİN aç veya tok karına alınabilir. Film tablet bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SOLYSİN' in 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 SOLYSİN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **SOLYSİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Laktöz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Aynı türden başka ilaçlar (antikolinerjik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir. SOLYSİN tedavisi kesildikten sonra bu türden başka bir ilaç kullanmaya başlamadan önce bir hafta ara verilmelidir.
- Kolinerjik reseptör agonistleri türünden ilaçlar kullanıyorsanız (en yaygınlarından birisi olan pilokarpin glokom (göz tansiyonu) hastalığı tedavisinde kullanılmaktadır), SOLYSİN' in etkisi azalabilir.
- Sindirim sistemi daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid) kullanıyorsanız SOLYSİN 'in etkisi azalabilir.

SOLYSİN' in vücuttan atılmasını azaltan ilaçlar da (örneğin ketakonazol) kullanıyorsanız günde sadece 5 mg SOLYSİN almalısınız. Aynı zamanda ciddi böbrek hastalığınız veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa hiç SOLYSİN kullanmayınız.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. SOLYSİN 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.
- SOLYSİN' i her gün aynı saatte alınız.

#### Uygulama yolu ve metodu

SOLYSİN ağızdan alınır ve bir içeceklerle bütün halde yutulmalıdır. Aç veya tok karnına alınabilir. Tabletleri kırmayınız.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanım

Çocuklarda SOLYSİN' in güvenliliği ve etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir ve bu nedenle SOLYSİN' i çocuklarda kullanmayınız.

##### Yaşlılarda kullanım

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

#### Özel kullanım durumları

##### Böbrek yetmezliği

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

##### Karaciğer yetmezliği

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

*Eğer SOLYSİN' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLYSİN kullandıysanız:

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

Çocukların kazara SOLYSİN 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.

QT uzaması adı verilen ritim bozukluğu dahil, kalp ritmi bozukluğu, kalp yetmezliği veya kalbe yetersiz kan akımı gibi belli risk türleriyle karşı karşıya olan hastalar için özel dikkat gösterilmesi gerekir.

**SOLYSİN' i 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.*

**SOLYSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SOLYSİN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- İdrar kesenizde idrar birikmesi (üriner retansiyon)
- Barsak tıkanması
- Bacaklarda şişme
- Halüsinasyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız kuruluğu
- Kabızlık, bulantı, hazımsızlık, karın ağrısı
- Kusma
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Reflü hastalığı (yanma dahil)
- 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
- Kaşıntı
- Döküntü
- Allerjik döküntü
- Yorgunluk, uyku hali

Bunlar SOLYSİN' in hafif yan etkileridir.

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

## **5. SOLYSİN' in saklanması**

*SOLYSİN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SOLYSİN' i kullanmayınız*

### ***Ruhsat sahibi:***

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kore Şehitleri Cad. No:19  
Zincirlikuyu-İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 17/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.