

KULLANMA TALİMATI

OLİFESİN 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Solifenasin süksinat 10 mg.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, methocel, vitamin E, aerosil 200, magnezyum stearat, Opadry Pink 02F240010 (hipromelloz, titanyum dioksit, talk, makrogol, 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. **OLİFESİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLİFESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLİFESİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLİFESİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLİFESİN nedir ve ne için kullanılır?

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

OLİFESİN, yuvarlak, bikonveks, uçuk pembe film kaplı tablettir. 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulur.

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

2. OLİFESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLİFESİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- QT uzaması/Torsades de Pointes denilen kalp ritim bozukluklarına neden olabilecek ilaçlar ile tedavi görüyorsanız
- OLİFESİN, solifenasin veya OLİFESİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (örneğin döküntü, kaşıntı veya nefes darlığı)
- Böbrek diyalizine giriyorsanız
- OLİFESİN'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 retensiyon)
- 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

OLİFESİN'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 OLİFESİN'i günde 5 mg'dan daha fazla almamalısınız
- Orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, ki bu durumda OLİFESİN'i günde 5 mg'dan daha fazla almamalısınız
- OLİFESİN'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 OLİFESİN 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.

OLİFESİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• OLİFESİN'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 OLİFESİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

OLİFESİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

• Aynı türden başka ilaçlar (antikolinergik ilaçlar), zira her iki ilacın etkisi ve yan etkileri artabilir. OLİFESİN 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), OLİFESİN'in etkisi azalabilir.

- Sindirim sistemini daha hızlı çalıştıran ilaçlar (örneğin metoklopramid), kullanıyorsanız OLİFESİN'in etkisi azalabilir.

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

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

3. OLİFESİN 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.
- OLİFESİN'i her gün aynı saatte alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda OLİFESİN'in güvenliliği ve etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir ve bu nedenle OLİFESİN'i 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 OLİFESİN almayınız.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLİFESİN kullandıysanız:

OLİFESİN'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 OLİFESİN 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 retensiyon), 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.

OLİFESİN'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.

OLİFESİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLİFESİN'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 retensiyon)
- 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
- Doküntü
- Allerjik döküntü
- Yorgunluk, uyku hali

Bunlar OLİFESİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. OLİFESİN'in saklanması

OLİFESİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLİFESİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No:1
Sultanbeyli/ İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 13.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.