نشرة داخلية: معلومات للمستخدم

سولفيسان أقراص مغلفة ٥ملجم سولفيسان أقراص مغلفة ١٠ملجم سوليفيناسين سكسينيت

اقرأ هذه الشرّة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك • احتفظ بهذه الشرّة فقد تحتاج لقراء تها مرة أخرى. • إذا قائلت لديك أي استغسارات، استثم طبيله أو الصيدني. • تم وضف هذا الدون الى وحدال عبلة لا تعطيله لأخريت فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك. • إذا حدثت لديك أي أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

ماذا في هذه الشرة؟: ٢-ها الذي يلزمك ان تعرفه قبل تناول سولفيسان. ٣-كيف تستعمل سولفيسان. *الخرياض الجانبية المحتملة. 0-كيف تخزن سولفيسان. 1-محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو سولفيسان وفيم يستعمل؟

1- ما هو سوفيسان وهيم يستعمل! الدائد القعائة ويأفيسان تتميل لمجموعة مشادات التحفيز بالكواين. وهذه الأدوية تستعمل لتخفيف نشاط للثانة ذات النشاط الزائد، وهذا يمكن المصاب من الإنتظار فترة أطول قبل ان يقطر للذهاب للحمام للتبول ويزيد من كمية البول التي يمكن ان تبقى محتجزة في المثانة. يتم إعطاء موقيسان لعلاج الأطراض المرتبطة بالمثانة ذات النشاط الزائد وتشمل هذه الأعراض ما يلي: لتحوير المأجزي القوي والملح بالرغبة في التبول دون انذار سابق، زيادة ويرة (معدل تكرار) النبول او نزول البول في لللابس بسبب عدم التمكن من الوصول للحمام في الوقت المناسب.

قبل البدء في تناول علاج سولفيسان ينبغي عليك ابلاغ الطبيب اذا كنت مصابا او سبق ان اصبت بأي من الحالات المذكورة أعلاه.

تعذيرات واحتياطات: يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل البده في استعمال سولفيسان في الحالات الثالية: لتجمع البول في لمثالية (احتياس البول) في المثالثة (او محوية في الثيول او ما يسمى عسر البول (تدفق بطيء وخفيف)، أو إذا كانت هناك خطورة عالية إذا كنت عنى أم يتأثقة أو استداد في القناة الهضمية (مثل الإمساك الشديد). -إذا كنت عمايا برض شديد في الثامل جهازات الهضمي (حركة المعدة والأمعاء). وسيخبرك الطبيب أو الصيدلي اذا كانت تلك هي حالتك. -إذا كنت عمايا برض شديد في الثامل. إذا كنت مايا برض شديد في الكبد.

الأطفال والمراهقون: يجب عدم إعطاء سولفيسان للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً.

قبل البده في تناول علاج سولفيسان ينبغي عليك ابلاغ الطبيب اذا كنت مصابا او سبق ان اصبت بأي من الحالات المذكورة أعلاه.

وقبل البدء باستعمال سولفيسان سيقوم طبيبك بتقييم حالتك وخاصة لمعرفة ما إذا كنت تعاني من أي حالات أو أسباب أخرى تستدعي الحاجة إلى زيادة إدرار البول (على سيل المثال فشل القلب اي نقص في قدرة القلب على ضخ الدم أو مرض الكلي). وإذا كنت تعاني من إصابة (عدوى) في المسالك البولية فسوف يصف لك الطبيب النوع المناسب من المضادات الحيوية (وهو علاج لقتل البكتيريا المسببة للعدوى)

الأدوية الأخرى و سولهسان: يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل او استعملت حديثا او يتوقع ان تستخدم أي أدوية أخرى. ومن المهم بصورة خاصة أن تفاة الطبيعة الكات تستخدم أي واحد أو أكثر من الأدوية الثانية: وأد أخر من المجموعة المحقوز بالكولين حيث أنها تحقول سولهسانية الدوائية وأن توادع تعد استعمالهما معاً. وداء أخر من المجموعة المحقوز بالكولين حيث أنها تخفيل مقعول سولهسانية المتاركة المتعارفة مثل يتفاوسنانات التي تزيد من مدعة تحلل سولفيسان في الجسم. ويعتم الواح الأدوية مثل يتولوسنانات التي يكن أن تسبب التهابات المريء أو تزيد من شدتها سولفيسان في الجسم.

سولفيسان مع الأطعمة والمشروبات: يمكن تناول سولفيسان مع الطعام او بدونه حسب رغبتك

العمل والإرضاع: يجب عدم إعظاء مولفيسان لنساء حوامل أو يشتبه أنهن حوامل إلا في حالات الشرورة القصوى. يجب غلادي إعظاء مولفيسان للساء المرضعات حيث أن السوليفيناسين يمكن ان يفرز في حليب الثدي. وإذا كانت ألمرأة تقتل أنها حامل أو تتوي الحمل فيجب طيها استشارة الطيب أو الصيدل في تناول هذا الدواء. على للمرضعات التوقف عن إرضاع الطفل عند استعماله (أثبتت التجارب على الصوانات (الجرذان) أن لمنتج يفرز في حليب الثدي).

قيادة ل**بركبات وتشغيل الآليات:** موقيسات هكر ان يسبب ضبايية او تشوش في النظر واحيانا يسبب النعاس أو التعب. فإذا شعرت انك تعاني من احد تلك الأعراض فيجب عليك عدم قيادة اي مركبات او تشغيل أي آليات.

سولفيسان يحتوي على اللاكتوز: إذا كان طبيبك قد البغك بأن لديك عدم تقبل لبعض أنواع السكريات فيجب عليك الإتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣- كيف تستعمل سولفيسان؟ ارشادات الإستعبال السليم: يجب عليك (الم استعبال هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب تماما. وإذا كنت غير متأكد فيب عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي. يجب به نتبلط القرص كاملا مع قبل من الماء أو اي نوع آخر من السوائل. ويمكن تناوله مع الطعام أو بدون طعام حسب رغبتك. ويجب أن لا تمضخ القرص. الجرعة لمتعدادة من معلجم في اليوم إلا إذا أرشك الطلبيب بأن تأخذ ١٠ ملجم في اليوم. ويمكن تقسيم جرعة الـ١٠ ملجم إلى جرعتين متساويتين.

إذا تناولت جرعة زائدة من سولفيسان: إذا تناولت جرعة زائدة من سولفيسان أو إذا تناوله طفل بالخطأ فيجب عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلي فورا . اعراض زيادة الجرعة تشمل الصداع وجفاف الشه والدوار وضباية الرؤيا وتخيل اشياء غير حقيقية أو غير موجودة (الهلوسة) والإنفعال الزائد، والتشنجات (التقلصات العضلية)، وصعوبة التنفس، وتسارع النيض (الخفقان)، وتجمع البول في المثانة (احتباس البول) وتوسح حدقة العينين (توسح البؤيؤ).

إذا نسبت أن تتناول سولفيسان: إذا نسبت أن تتناول الجرعة المعتادة في وقتها فبجب عليك أن تأخذ تلك الجرعة حالما تتذكرها إلا إذا كان قد حل وقت تناول الجرعة التالية وفي هذه الحالة خذ الجرعة التالية التي حل موعدها وواصل الاستعمال كالمعتاد. وبجب أن لا تأخذ أبداً أكثر من جرعة واحدة في اليوج. وإذا كنت غير متأكد فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة: هذا الدواء كغيره من الأدوية عكن أن يسبب بعض الآثار الجانبية مع انها لا تحدث لدى جميع الأشخاص.

إذا حدثت لديك نوبة حساسية أو ردة فعل شديدة بالجلد (مثل ظهور طفح تحت الجلد او تقشر الجلد) من جراء تناول هذا الدواء فيجب عليك إيلاغ الطبيب أو الصيدلي فوراً.

حالات من الوذمة الوعائية (حساسية جلدية تسبب النورم تحت سطح الجلد مباشرة) المصحوبة بانسدادات في مجرى التنفس (صعوبة التنفس) لدى بعض كانوا يستخدمون سوليفيناسين. فإذا حدثت الوذمة الوعائية فيجب وقف استعمال سولفيسان فوراً ويده العلاج أو الإجراءات العلاجية المناسبة.

وهكن ان يسبب سولفيسان الآثار الجانبية التالية: تأثيرات غائمة عِداً (هكن ان تصبيد ما يزيد عن ١ من بين كل ١٠ الشخاص): - عِنَاف الفَّمِ

تأثيرات شائعة (مكن ان تصيب لغاية ١ من بين كل ١٠ اشخاص):

-ضيابية في الرؤياً -إمساك، غثيان، عسر الهضم مع اعراض مثل الشعور بامتلاء البطن، وألم في البطن، والتكرع، والغثيان، والحرقة في المعدة، وعدم ارتياح أو مضايقة بالمعدة.

تأثيرات غير مائعة (مكن اد تصب لغاية 1 من بين كل ١٠٠ شخص): - التهاب (عدوى) بالمسائل البولية أو بالمثانة - دخاص، خل او تعطل حامة التذوق. - جفاف (تهيج) العيدين. - جفاف تحتجي الأنف. - الراداد بالمركز» (ارتداد معتويات للعدة إلى المري»)، جفاف الحلق.

-عَفَافُ الْجِلدُ. -صعوبة في النبول: تحتب تجمع السوائل في أسفل الساقين وفي القدمين (تورم أودي). تأثيات نادية أمكن ان تصيب لغاية . أمن يين كل ---ا خضيا): -تجمع كميات كبيرة من البراز الصلب في الأمعاء الغليظة (امتلاء كامل بالبراز)

نجمع كمية كبيرة من البول في المثانة نتيجة عدم القدرة على التبول (احتباس البول) عبسع صيب عبيره مو -دوار، صداع. -تقيؤ. -حكة، طفح جلدي.

تأثیرات نادرة جداً (<u>مکن ان تصیب لغایة ۱ من بین کل ۱۰۰۰۰ شخص):</u> -هلوسة و تشوش -طفح جلدی ناتج عن الحساسیة

تأثيات غير معروفة (لا يمكن تقدير معدلات الإصابة مخ خلاا المعلومات المتوفرة): - فقدان الشهبة، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم مما قد يسبب اضطراب في انتظام نبض القلب. - زيادة الضغط داخل العينيّ

روده المصحد ما من العيمين تغرات في النشاط الكهربائي للقلب (تخطيط القلب)، عدم انتظام النبض، الإحساس بنبض القلب، تسارع النبض.

. اضطرابات في الصوت. اضطرابات في الكبد.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية: إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. وتشمل تلك الأعراض إي تأثيرات محتملة اخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة. ويمكنك أيضًا الزياع عن الآثار الجانبية عن طريق "النظام الوطني للإبلاغ". ومن خلال إبلاغك عن تلك الآثار الجانبية فإنك نساعد في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

القواه. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

المنطنة اعتربية استوديت. المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية o للإتصال بالإدارةالتفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات هاتف: ۲۰۲۸۲۲۲-۱۹۱۲+

o تصويلة: ۲۳۱۷-۲۳۵۲-۲۳۳۲-۲۳۳۴ و ۱۳۳۴-۲۳۳۴ o البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa o الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa

دول الخليج الأخرى: الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية لكل دولة.

كيف تغزن سوفيسان؟:
 احفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأي ومتناول الأطفال وفي درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
 لا تستعمل سوفيسان بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على السلمة وهو يعير إلى أخر يوم في ذلك الشهر.
 بدا المنتج السوفي لا يصوط عاصاً المتلاوري.
 بدا حرث تغير في تون هذا الدواء أو ظهرت عليه أي من علامات التلف فيجب أن تستشير الصيدلي.
 لا تعرث تغير في تون هذا الدواء أو ظهرت عليه أي من علامات التلف فيجب أن تستشير الصيدلي.
 بدا عرث للقي بأي دواء في مياه الصرف الصحي او في النفايات المنزلية. وعليك أن تسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها. وهذه التدايي تساعد على حماية البينة
 البينة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخري: ماذا يحتوي سولفيسان؟ -للادة الفعالة هي "سولفيناسيّ سكسيّيت" سولفيسان دا يجم: تل فرص من سولفيسان المُغلف يحتوي على ٥ ملجم من "سولفيناسيّ سكسينيت" اي ما يعادل ٢٨ ملجم من السوليفيناسيّ.

سولفيسان ١٠ ملجم: كل قرص من سولفيسان المغلف يحتوي على ١٠ملجم من "سوليفيناسين سكسينيت" اي ما يعادل ٧٫٥ ملجم من السوليفيناسين.

-المكونات الأخرى هي: مادة الأساس في القرعي: لاكتوز مونو هيدرات نشا الذرة البيضاء نشا الذرة البيضاء المجلتن جزئيا ومسبقاً

غلاف القرص: قرص 0ملجم:

هيروميلوز ٥سي بي ثاني اكسيد التيتانيوم (إي ١٧١) ماكروجول ٨٠٠٠

الت اكسيد الحديد الأصفر (إي ١٧٢) ماء منقى

كيف يبدو شكل سولفيسان ومحتويات العبوة؟: سولفيسان ٥ ملجم : هي أقراص دائرية لونها أصفر فاتح محدبة الوجهين ومغلفة ويبلغ قطرها ٨٥٥ملم

سولفيسان ١٠ ملجم : هي أقراص دائرية لونها وردي فاتح محدبة الوجهين ومغلفة وعليها خط محفور على أحد الوجهين يقسمها إلى نصفين متساويتين والوجه الآخر بدون خط. ويبلغ فطرها ٢٧ملم أقراص سولفيسان تقدم في عبوة تحتوي على ٣٠ فرص

مالك رخصة التسويق والمصنع: شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة المدينة الصناعية مدن بحائل، شارع رقم ٢٢ ص.ب ١٩٧٩، حائل ٥٥٤١٤ المملكة العربية السعودية

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ : الشهر ٥٠ / السنة ٢٠١٨

ان هذا دواء

ين سنه بوتر على الصحة واستعباله بشكل مخالف للتعليمات يشكل خطراً عليه. يجب إتباغ تعليمات الطبيب بكل دقة والتقيد بطريقة الاستعبال وإرشادات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. إن الطبيب والصبلي هما الخبراء في الدواء ويعرفان فوائده ومخاطره لا توقف عن تلقاء فضف عن استعبال الدواء الذي تم وصفه لك. لا تكور استعدال الدواء بعد انتهائد دول استشارة الطبيب. يجب حفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

Package leaflet: Information for the user

Solfisan 5 mg film-coated tablets Solfisan 10 mg film-coated tablets solifenacin succinate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Solfisan is and what it is used for

2. What you need to know before you take Solfisan

3. How to take Solfisan

4. Possible side effects

5. How to store Solfisan

6. Contents of the pack

1.What Solfisan is and what it is used for
The active substance of Solfisan belongs to the group of anticholinergics. These medicines are used to reduce the activity of an overactive bladder. This enables you to wait longer before having to go to the bathroom and increases the amount of urine that can be held by your bladder.
Solfisan is used to treat the symptoms of a condition called overactive bladder. These symptoms include: having a strong, sudden urge to urinate without prior warning, having to urinate frequently or wetting yourself because you could not get to the bathroom in time.

2.What you need to know before you take Solfisan
Do not take Solfisan:
- if you have an inability to pass water or to empty your bladder completely (urinary retention)

If you have a severe stomach or bowel condition (including toxic megacolon, a complication) associated with ulcerative colitis)

- if you suffer from the muscle disease called myasthenia gravis, which can cause an extreme weakness of certain muscles

- if you suffer from increased pressure in the eyes, with gradual loss of eye sight (glaucoma) - if you are allergic to solifenacin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

- if you are undergoing kidney dialysis
- if you have severe liver disease
- if you suffer from severe kidney disease or moderate liver disease and at the same time are being treated with medicines that may decrease the removal of Solfisan from the body (for example, ketoconazole). Your doctor or pharmacist will have unformed you if this side case.

Inform your doctor if you have or ever had any of the above mentioned conditions before treatment with Solfisan starts.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Solfisan
- if you have trouble emptying your bladder (=bladder obstruction) or have difficulty in passing urine (e.g. a thin urine flow). Risk of accumulation of urine in the bladder (urinary retention) is much higher.
- if you have some obstruction of the digestive system (constipation).
- if you are at risk of your digestive system slowing down (stomach and bowel movements). Your doctor will have informed you if this is the case.
- if you suffer from severe kidney disease.
- if you have moderate liver disease.
- if you have a stomach tear (hiatus hernia) or heartburn. - if you have a nervous disorder (autonomic neuropathy).

Children and adolescents
Solfisan is not to be used in children or adolescents under 18 years.
Inform your doctor if you have or ever had any of the above mentioned conditions before treatment with Solfisan starts.
Before starting Solfisan, your doctor will assess whether there are other causes for your need to pass urine frequently (for example heart failure (insufficient pumping power of the heart) or kidney disease). If you have a urinary tract infection, your doctor will prescribe you an antibiotic (a treatment against particular bacterial infections).

Other medicines and Solfisan
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take other medicines.
It is especially important to inform your doctor if you are taking:
-other anticholinergic medicines, effects and side effects of both medications can be expected.

enhanced.
-cholinergics as they can reduce the effect of Solfisan.
-medicines, like metoclopramide and cisapride, which make the digestive system work faster. Solfisan can reduce their effect.
-medicines, like ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, intraconazole, verapamil and diltiazem, which decrease the rate at which Solfisan is broken down by the body
-medicines like rifampicin, phenytoin and carbamazepine, as they may increase the rate at which Solfisan is broken down by the body
-medicines such as bisphosphonates, that can cause or exacerbate inflammation of the gullet (oesophagitis).

Solfisan with food and drink Solfisan can be taken with or without food, depending on your preference.

Pregnancy and breast-feeding
You should not use Solfisan if you are pregnant unless clearly necessary.
Do not use Solfisan if you are breast-feeding as solifenacin may get into your breast milk. If you think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines Solfisan may cause blurred v

Solfisan may cause blurred vision and sometimes sleepiness or tiredness. If you suffer from any of these side effects, do not drive or operate machinery.

Solfisan contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Solfisan

13. How to take softsan Instructions for proper use Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

You should swallow the whole tablet with some liquid. It can be taken with or without food, according to your preference. Do not crush the tablets. The usual dose is 5 mg per day, unless your doctor told you to take 10 mg per day. The 10 mg tablet can be divided into equal doses.

If you take more Solfisan than you should
If you have taken too much Solfisan or if a child has accidentally taken Solfisan, contact your
doctor or pharmacist immediately.
Symptoms of overdose may include: headache, dry mouth, dizziness, drowsiness and
blurred vision, perceiving things that are not there (hallucinations), over-excitability,
seizures (convulsions), difficulty breathing, elevated heart rate (tachycardia), accumu-lation
of urine in the bladder (urinary retention) and dilated pupils (mydriasis).

If you forget to take Solfisan
If you forget to take a dose at the usual time, take it as soon as you remember, unless it istime to take your next dose. Never take more than one dose per day. If you are in doubt, always consult your doctor or pharmacist.

If you stop taking Solfisan
If you stop taking Solfisan, your symptoms of overactive bladder may return or worsen.
Always consult your doctor, if you are considering stopping the treatment. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4.Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience an allergic attack, or a severe skin reaction (e.g. blistering and peeling of the skin), you must inform your doctor or pharmacist immediately

Angioedema (skin allergy that results in the swelling that occurs in the tissue just below the surface of the skin) with airway obstruction (difficulty in breathing) has been reported in some patients on solifenacin. If angioedema occurs, Solfisan should be discontinued immediately and appropriate therapy and/or measures should be taken.

Solfisan may cause the following other side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people) - dry mouth Common (may affect up to 1 in 10 people) -blurred vision -constipation, nausea. indiaestion with symptoms such as an abdition -Diurred vision -constipation, nausea, indigestion with symptoms such as an abdominal fullness, abdominal pain, burping, nausea, and heartburn (dyspepsia), stomach discomfort

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) - urinary tract infection, bladder infection - sleepiness, impaired sense of taste (dysgeusia) - dry (irritated) eyes - dry nasal passages - reflux disease (gastro-oesophageal reflux), dry throat

dry skin difficulty in passing urine tiredness, accumulation of fluid in the lower legs (oedema)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- lodging of a large amount of hardened stool in the large intestine (faecal impac

- loughing of a large amount of the bladder due to inability to empty the bladder (urinary retention) - dizziness, headache

- vomiting -itching, rash

-itching, r̃ash
Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)
- hallucinations, confusion
- allergic rash
Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
- decreased appetite, high levels of blood potassium which can cause abnormal heart rhythm
- increased pressure in the eyes
- changes in the electrical activity of the heart (ECG), irregular heartbeat, feeling your heartbeat, faster heartbeat (Torsade de Pointes)
- voice disorder

voice disorder liver disorder muscle weakness - renal disorder

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s): • Saudi Arabia:

-The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) oFax: +966-11-205-7662 oCall NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340. oToll free phone: 8002490000 oE-mail: npc.drug@sfda.gov.sa oWebsite: www.sfda.gov.sa/npc

•Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

5.How to store Solfisan-Keep this medicine out of the sight and reach of children.
-Do not use Solfisan after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
-Store below 30 c

6.Contents of the pack and other information What Solfisan contains

vvnat solfisan contains
- The active substance is solifenacin succinate.
Solfisan 5 mg: Each Solfisan film-coated tablet contains 5 mg solifenacin succinate equivalent to 3.8 mg solifenacin.
Solfisan 10 mg: Each Solfisan film-coated tablet contains 10 mg solifenacin succinate equivalent to 7.5 mg solifenacin.

- The other ingredients are: Lactose monohydrate Maize starch (Maize) starch, (partially) pregelatinised Magnesium stearate Water, purified

Source
Hypromellose 5cp
Hypromellose 5cp
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 8000
Talc
Iron oxide yellow (E172)
Water, purified

What Solfisan looks like and contents of the pack
Solfisan 5 mg: light yellow, round, biconvex film coated tablets with a diameter of 5.8 mm
Solfisan 10 mg: light pink, round, biconvex film coated tablets with score line on one side
and plain on the other and with a diameter of 7.9 mm. The tablet can be divided into equal
halves.

Solfisan tablets are supplied in blister packs of 30 tablets.

Marketing Authorization Holder & Manufacturer: AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd. Hail Industrial City MODON, Street No 32 PO Box 6979, Hail 55414 Kingdom of Saudi Arabia

This leaflet was last revised in 05/2018

This is a Medicament

-Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

-Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

-The doctor and the pharmac10/2015ist are the experts in medicines, their benefits and risks.

-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

-Do not by a medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists