

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Silamil, 5 mg, tabletki powlekane

Solifenacini succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Silamil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silamil
3. Jak stosować lek Silamil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silamil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Silamil i w jakim celu się go stosuje

Solifenacyna, substancja czynna leku Silamil, należy do grupy leków antycholinergicznym. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Lek Silamil stosuje się w leczeniu objawów związanych z tzw. pęcherzem nadreaktywnym. Do objawów tych należą: silna, nagła potrzeba oddania moczu bez uprzedniego parcia na pęcherz; częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu na skutek tego, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silamil

Kiedy nie stosować leku Silamil

- jeśli pacjent nie jest w stanie oddać moczu lub opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego)
- jeśli pacjent ma chorobę mięśni (miastenię), która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej, ze stopniową utratą wzroku (jaskra)
- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby i jednocześnie otrzymuje leki, które mogą opóźniać usuwanie leku Silamil z organizmu (np. ketokonazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji na ten temat.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Silamil należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z powyższych zaburzeń występuje obecnie lub występowało u pacjenta w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Silamil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma trudności w opróżnieniu pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub w oddawaniu moczu (np. słaby strumień moczu) - znacznie większe jest wówczas ryzyko zbierania się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu)
- pacjent ma zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (np. zaparcie)
- u pacjenta istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (spowolnienia ruchów żołądka i jelit) – informacje na ten temat przekaze lekarz
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma rwący ból żołądka (przepuklinę roztworu przełykowego) lub zgagę
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu nerwowego (neuropatię autonomicznego układu nerwowego).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy lub dotyczyła pacjenta, pacjent powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Silamil.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Silamil lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu [takich jak niewydolność serca (niedostateczna siła mięśnia sercowego do pompowania krwi) lub choroba nerek]. Jeśli pacjent ma zakażenie dróg moczowych, lekarz przepisze antybiotyki (lek zwalczający określone zakażenia bakteryjne).

Dzieci i młodzież

Leku Silamil nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Silamil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu takich leków, jak:

- inne leki antycholinergiczne (stosowanie takiego leku razem z solifenacyną może prowadzić do nasilenia działania leczniczego i działań niepożądanych obu leków).
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznych (mogą one osłabiać działanie leku Silamil).
- leki poprawiające czynność przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd (ponieważ lek Silamil może osłabiać ich działanie).
- leki takie, jak ketokonazol i itraconazol (leki przeciwgrzybicze), rytonawir i nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV), werapamil i diltiazem (leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub nadciśnienia tętniczego) ze względu na możliwość spowolnienia metabolizmu leku Silamil.
- leki takie jak ryfampicyna (lek przeciwbakteryjny), fenytoina i karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe) gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Silamil.
- Leki takie jak bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy), gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Lek Silamil z jedzeniem i piciem

Silamil można przyjmować z posiłkiem lub między posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Silamil nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

Leku Silamil nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka kobiecego.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Silamil może powodować niewyraźne widzenie i czasami senność lub uczucie zmęczenia.

Pacjenci, u których wystąpią takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Silamil zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Silamil

Sposób stosowania

Dorośli

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie należy rozkruszać tabletek.

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na dobę, chyba że lekarz zaleci przyjmowanie dawki 10 mg na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Silamil

Jeśli pacjent przyjmie za dużą ilość leku Silamil lub jeśli Silamil przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawami przedawkowania mogą być m.in: ból głowy, suchota w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, postrzeganie nieistniejących rzeczy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) i rozszerzone źrenice.

Pominięcie przyjęcia leku Silamil

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o zwykłej porze, powinien zażyć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nigdy nie należy przyjmować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Silamil

Przerwanie stosowania leku Silamil może spowodować nawrót lub pogorszenie objawów związanych z nadreaktywnym pęcherzem moczowym. Zamiar przerwania leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ostra reakcja alergiczna (wysypka skórna, obrzęk w obrębie oczu, warg, rąk i stóp; obrzęk jamy ustnej, gardła lub języka, który może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu), lub ciężka reakcja skórna (na przykład powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka)
- obrzęk naczynioruchowy (alergia skórna, która powoduje obrzęk tkanki podskórnej) ze zwiększeniem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- suchość w jamie ustnej

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- niewyraźne widzenie
- zaparcie, nudności, niestrawność z takimi objawami, jak uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga, uczucie dyskomfortu w żołądku

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenie dróg moczowych, zakażenie pęcherza moczowego
- senność, zaburzenia odczuwania smaku
- suchość (podrażnienie) oczu
- suchość w jamie nosowej
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy), suchość w gardle
- suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- zmęczenie, gromadzenie się płynu w nogach (obrzęk)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zaleganie dużej ilości twardego stolca w jelicie grubym (zaklinowanie kału)
- zaleganie moczu w pęcherzu na skutek niemożności opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu)
- zawroty głowy, ból głowy
- wymioty
- świąd, wysypka

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- halucynacje, dezorientacja
- wysypka uczuleniowa

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie apetytu, duże stężenie potasu we krwi, które może spowodować zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie ciśnienia w gałkach ocznych
- zmiany czynności elektrycznej serca (EKG), nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszenie bicia serca
- zaburzenia głosu
- zaburzenia czynności wątroby
- osłabienie siły mięśniowej
- zaburzenia czynności nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Silamil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Silamil

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian (5 mg co odpowiada 3,8 mg solifenacyny).
- Pozostałe składniki to: laktoza, hypromeloza 2910 (5 mPA·s), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Silamil i co zawiera opakowanie

Lek Silamil, 5 mg, tabletki są białawe do jasnożółtych, okrągłe powlekane z wytłoczonym kodem „RK75” z jednej strony i gładkie po drugiej stronie. Tabletki mają długość około 7,5 mm.

Lek Silamil pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub butelkę HDPE o pojemności 40 ml.

Wielkość opakowań zawierających blistry:
30, 50 lub 90 tabletek powlekanych

Wielkość opakowań zawierających butelkę:
30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca/Importer

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400 632 Cluj Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Solifenacinesuccinaat SUN
Niemcy: SOLIFENACIN BASICS
Hiszpania: Solifenacina SUN
Wielka Brytania: Solifenacin succinate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.05.2023 r.