

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Solifenacin Vivanta, 5 mg, tabletki powlekane
Solifenacin Vivanta, 10 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 Solifenacin Vivanta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solifenacin Vivanta
3. Jak stosować lek Solifenacin Vivanta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solifenacin Vivanta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Solifenacyna, substancja czynna leku Solifenacin Vivanta, należy do grupy leków cholinolitycznych. 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 Solifenacin Vivanta stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia nagłące, czyli epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu, częstomocz i nietrzymanie moczu, związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solifenacin Vivanta

Kiedy nie stosować leku Solifenacin Vivanta:

- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy);
- u pacjenta chorującego na chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku);
- u pacjenta z uczuleniem (alergią) na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy nerek;
- u pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby;

- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźniać wydalanie solifenacyny z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin Vivanta należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solifenacin Vivanta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu) jest dużo większe;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia);
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaze lekarz;
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeśli u pacjenta występuje stan, w którym górna część żołądka prześlizguje się przez przeponę do klatki piersiowej (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Solifenacin Vivanta u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin Vivanta należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji ma miejsce lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin Vivanta lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu [na przykład niewydolność serca (niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi) lub choroba nerek]. W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie).

Lek Solifenacin Vivanta a inne leki

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

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z solifenacyną może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym, gdyż mogą one osłabiać działanie solifenacyny;
- leki przyspieszające pracę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż solifenacyna może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil i diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm solifenacyny;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina i karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm solifenacyny;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Lek Solifenacin Vivanta z jedzeniem i piciem

Lek Solifenacin Vivanta można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Solifenacin Vivanta podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Solifenacin Vivanta podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Solifenacin Vivanta może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Solifenacin Vivanta zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Solifenacin Vivanta

Instrukcja właściwego stosowania

Lek Solifenacin Vivanta należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solifenacin Vivanta

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Solifenacin Vivanta lub jeśli lek Solifenacin Vivanta przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania dawki leku Solifenacin Vivanta

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Solifenacin Vivanta

W przypadku przerwania stosowania leku Solifenacin Vivanta objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub pogorszyć się. Przerwanie stosowania leku 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.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Solifenacin Vivanta i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Lek Solifenacin Vivanta może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności, zgaga (niestrawność), uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku,
- suche (podrażnione) oczy,
- suchość w jamie nosowej,
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- gromadzenie płynu w kończynach dolnych (obrzęki).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zaleganie dużej ilości twardego stolca w okrężnicy (zaklinowanie kału),
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy (halucynacje), dezorientacja,
- wysypka uczuleniowa.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększony poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 Solifenacin Vivanta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Solifenacin Vivanta

- Substancją czynną jest solifenacyny bursztynian.
Solifenacin Vivanta, 5 mg: każda tabletką powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.
Solifenacin Vivanta, 10 mg: każda tabletką powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 2910, magnezu stearynian.

Otoczka:

Solifenacin Vivanta, 5 mg: Opadry yellow (hypromeloza 2910 (6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E172)).

Solifenacin Vivanta, 10 mg: Opadry pink (hypromeloza 2910 (6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk, żelaza tlenek czerwony (E172)).

Jak wygląda lek Solifenacin Vivanta i co zawiera opakowanie

Solifenacin Vivanta 5 mg: jasnożółta, okrągła (średnica $6,00 \pm 0,1$ mm), dwustronnie wypukła ($2,60 \pm 0,15$ mm) tabletką powlekana z wytłoczonym napisem "S5" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Solifenacin Vivanta 10 mg: jasnoróżowa, okrągła (średnica $7,4 \pm 0,1$ mm), dwustronnie wypukła ($3,40 \pm 0,15$ mm) tabletką powlekana z wytłoczonym napisem "S10" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Lek Solifenacin Vivanta jest dostępny w blistrach z PVC/PVDC/Aluminium, pakowanych w kartoniki.

Wielkość opakowań: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska
tel.: (+48) 699 711 147

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Republika Czeska:	Solifenacin MSN
Węgry:	Solifenacin MSN 5 mg/10 mg
Polska:	Solifenacin Vivanta
Rumunia:	Solifenacin MSN 5 mg comprimate filmate Solifenacin MSN 10 mg comprimate filmate
Słowacja:	Solifenacin MSN 5 mg/10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023