

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solifenacin US Pharmacia, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

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

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

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

Substancja czynna leku Solifenacin US Pharmacia 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.

Solifenacin US Pharmacia stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia naglące, 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 US Pharmacia

Kiedy nie stosować leku Solifenacin US Pharmacia:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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);
- jeśli u pacjenta występuje choroba mięśni nazywana 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);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy;
- 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 leku Solifenacin US

Pharmacia z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin US Pharmacia należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji występuje obecnie lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solifenacin US Pharmacia 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 rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgaga.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

Dzieci i młodzież

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

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin US Pharmacia 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).

Solifenacin US Pharmacia a inne leki

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

Jest to ważne, ponieważ lek Solifenacin US Pharmacia może wpływać działanie niektórych leków, a także niektóre leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Solifenacin US Pharmacia.

Szczególnie istotne jest, aby przed zastosowaniem leku Solifenacin US Pharmacia poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki cholinolityczne gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Solifenacin US Pharmacia może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznym gdyż mogą one osłabiać działanie leku Solifenacin US Pharmacia;
- leki przyspieszające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd gdyż lek Solifenacin US Pharmacia może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku gdyż spowalniają one metabolizm leku Solifenacin US Pharmacia;
- leki takie, jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Solifenacin US Pharmacia;
- leki takie, jak bisfosfoniany, gdyż mogą one nasilać zapalenie przełyku.

Solifenacin US Pharmacia z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Solifenacin US Pharmacia podczas ciąży, gdyż nie ma danych dotyczących stosowania solifenacyny w czasie ciąży u ludzi i nie jest znane potencjalne zagrożenie związane ze stosowaniem u ludzi.

Nie należy stosować leku Solifenacin US Pharmacia podczas karmienia piersią, gdyż nie ma danych dotyczących przenikania leku do mleka kobiecego a u myszy solifenacyna przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Solifenacin US Pharmacia może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Solifenacin US Pharmacia zawiera laktozę i sorbitol

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 0,042 mg sorbitolu (E 420) w każdej jednej tabletkce.

3. Jak stosować lek Solifenacin US Pharmacia

Instrukcja właściwego stosowania:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmować doustnie. Tabletkę należy rozgryźć i żuć do rozpuszczenia. Nie należy połykać tabletek w całości. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na dobę, chyba że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Solifenacin US Pharmacia

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Solifenacin US Pharmacia lub jeśli lek ten przypadkowo połknie dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

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

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z ryzykiem wydłużenia odstępu QT lub z istotnymi, współistniejącymi chorobami serca (np. niedokrwienie mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu, zastoinowa niewydolność serca).

Pominięcie zastosowania dawki Solifenacin US Pharmacia

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. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Solifenacin US Pharmacia

W przypadku przerwania stosowania leku Solifenacin US Pharmacia objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub się zaostrzyć. 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, ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

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 bursztynianem solifenacyny i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Solifenacin US Pharmacia może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) występują:

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób) występują:

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

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka,
- suchość w jamie nosowej,
- refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) występują:

- zawroty głowy, ból głowy,
- zaleganie dużej ilości twardego stolca w okrężnicy; zatkanie (niedrożność) okrężnicy,
- wymioty,
- świąd, wysypka,
- trudność w oddaniu moczu, pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:

- halucynacje, dezorientacja,
- pokrzywka.

Częstość nieznana (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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania 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 Solifenacin US Pharmacia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP- termin ważności, Lot – numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Solifenacin US Pharmacia

- Substancją czynną leku Solifenacin US Pharmacia jest bursztynian solifenacyny. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg bursztynianu solifenacyny, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, laktoza, jednowodna, mannitol, sukraloza, aromat truskawkowo-waniliowy (substancje aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, naturalne preparaty aromatyczne, karmel (E 150c), maltodekstryna, sól amonowa kwasu lukrecjowego, guma arabska (E 414), sorbitol (E 420)), kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu.

Jak wygląda Solifenacin US Pharmacia i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia leku Solifenacin US Pharmacia są okrągłe, płaskie, w kolorze białym lub białawym oznaczone na jednej stronie „5”.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca

Geneparm S.A
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki, Grecja

Inne źródła informacji

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: