

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla użytkownika**

**VELOXSOL, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
solifenacyny bursztynian**

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

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

Substancja czynna leku VELOXSOL należy do grupy leków antycholinergicznyc. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia aktywności pęcherza nadreaktywnego. Umożliwia to wydłużenie okresu czasu do kolejnego pójścia do łazienki i zwiększenie ilości moczu, którą pacjent jest w stanie utrzymać w pęcherzu.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VELOXSOL

Kiedy nie stosować leku VELOXSOL

- jeśli pacjent nie jest w stanie oddać moczu lub opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy)
- jeśli u pacjenta występuje choroba mięśni zwana miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w oczach, ze stopniową utratą wzroku (jaskra)
- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub umiarkowanie nasilona choroba wątroby ORAZ jednocześnie pacjent jest leczony lekami, które mogą opóźniać usuwanie leku VELOXSOL z organizmu (na przykład ketokonazol). Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, jeśli ten przypadek go dotyczy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku VELOXSOL należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła którekolwiek z wyżej wymienionych sytuacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VELOXSOL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma trudności w opróżnieniu pęcherza (niedrożność pęcherza) lub ma trudności w oddawaniu moczu (np. słaby strumień moczu). Ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu moczowym (zatrzymanie moczu) jest wówczas znacznie większe.
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność układu pokarmowego (zaparcia).
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko spowolnienia pracy układu pokarmowego (spowolnienia ruchów żołądka i jelit) – informacje na ten temat przekaze lekarz.
- jeśli u pacjenta występuje poważna choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba wątroby.
- 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

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu (np. niewydolność krążenia - niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi, lub choroba nerek). W razie zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek działający przeciwko określonym zakażeniom bakteryjnym).

Lek VELOXSOL a inne leki

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

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki antycholinergiczne, ponieważ działanie lecznicze i działania niepożądane obu leków mogą ulec nasileniu.
- leki cholinergiczne, ponieważ mogą one osłabiać działanie tego leku.
- leki, takie jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę układu pokarmowego. Ten lek może osłabiać ich działanie.
- leki takie, jak ketokonazol, itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV), werapamil i diltiazem (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i leczeniu chorób serca), gdyż spowalniają one metabolizm tego leku przez organizm
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina i karbamazepina, ponieważ mogą one przyspieszać metabolizm leku VELOXSOL.
- leki takie jak bisfosfoniany, które mogą powodować lub nasilać stany zapalne przełyku (zapalenie przełyku).

Lek VELOXSOL z jedzeniem i piciem

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub między posiłkami, zależnie od upodobań pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli lekarz wyraźnie nie zalecił stosowania tego leku, nie wolno go stosować w okresie ciąży. Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią, ponieważ solifenacyna może przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek VELOXSOL może powodować niewyraźne widzenie, a czasami senność lub uczucie zmęczenia. Jeśli występują u pacjenta takie działania niepożądane, wówczas nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek VELOXSOL zawiera laktozę

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

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

3. Jak stosować lek VELOXSOL

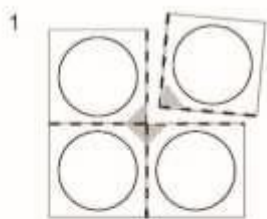
Instrukcja właściwego stosowania

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

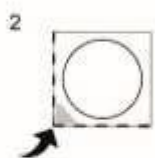
Tabletki należy przyjmować doustnie. Tabletkę należy ssać do całkowitego rozpuszczenia.

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub między posiłkami, zależnie od upodobań pacjenta.

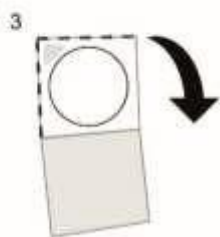
Zalecana dawka to 5 mg na dobę, o ile lekarz nie zalecił przyjmować dawki 10 mg na dobę.



1. Oddzielić pojedynczy blister od pozostałych oddzierając go wzdłuż perforacji



2. Usunąć folię z blistra, zaczynając od rogu z nadrukowaną strzałką, odrywając folię w kierunku strzałki.



3. Całkowicie usunąć folię z blistra, aby uzyskać dostęp do tabletki. Ostrożnie wyjąć tabletkę z blistra. Umieścić tabletkę w jamie ustnej i ssać do czasu jej całkowitego rozpuszczenia

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VELOXSOL

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku VELOXSOL lub w razie przypadkowego połknięcia leku VELOXSOL przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i niewyraźne widzenie, widzenie rzeczy, których nie ma (halucynacje), nadmierne pobudzenie, drgawki (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardię), nagromadzenie się moczu w pęcherzu moczowym (zatrzymanie moczu) i rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania leku VELOXSOL

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 przyjmować więcej niż jedną dawkę leku na dobę. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku VELOXSOL

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku VELOXSOL, objawy pęcherza nadreaktywnego mogą wrócić lub ulec nasileniu. Zawsze należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent planuje przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeśli wystąpi atak uczuleniowy lub ciężka reakcja skórna (np. pęcherze i łuszczenie się skóry), należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Obrzęk naczynioruchowy (uczulenie skórne powodujące obrzęk w tkance tuż pod powierzchnią skóry) z niedrożnością dróg oddechowych (trudności w oddychaniu) zgłaszano u niektórych pacjentów leczonych solifenacyny bursztynianem (VELOXSOL). Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy niezwłocznie przerwać leczenie solifenacyny bursztynianem (VELOXSOL) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Lek VELOXSOL może powodować następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może występować częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- suchość w jamie ustnej.

Często (może wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 10)

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak uczucie pełności w brzuchu, ból brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (niestrawność), uczucie dyskomfortu w brzuchu.

Niezbyst często (może wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 100)

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

Rzadko (może wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 1 000)

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

Bardzo rzadko (może wystąpić najwyżej u 1 pacjenta na 10 000)

- halucynacje, dezorientacja,
- wysypka uczuleniowa.

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

- zmniejszenie łaknienia, duże stężenia potasu we krwi, które mogą powodować nieprawidłowy rytm serca,
- zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych,
- zmiany aktywności elektrycznej serca (EKG), nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie mięśni,
- 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.: 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 VELOXSOL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VELOXSOL

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian 10 mg.
- Pozostałe składniki to polakrylina potasowa, hypromeloza, mannitol, sukraloza, aromat miętowy, laktoza jednowodna, kroskarmerolza sodowa, aromat mentolowy, sodu stearylofumaran.

Jak wygląda lek VELOXSOL i co zawiera opakowanie

Lek VELOXSOL, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

Lek VELOXSOL, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej jest dostępny w blistrach zawierających 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Intas Third Party Sales 2005 S.L.
Edificio World Trade Center
Calle Moll de Barcelona S/N
08039 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca
Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Pol. Mocholi C/ Noáin, 1
31110 Noáin (Nawarra)
Hiszpania

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

Hiszpania: VELOXSOL
Francja: VELOXSOL
Niemcy: VELOXSOL
Polska: VELOXSOL
Szwecja: Veloxsol
Włochy: Orodax
Czechy: Solifenacin Edest
Austria: Solifenacin Edest
Holandia: VELOXSOL

Data ostatniej aktualizacji ulotki: