

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Solifenacin Alvogen, 10 mg, tabletki powlekane

Solifenacini succinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Alvogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solifenacin Alvogen
3. Jak przyjmować lek Solifenacin Alvogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solifenacin Alvogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Solifenacin Alvogen 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 Alvogen 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 przyjęciem leku Solifenacin Alvogen

Kiedy nie przyjmować leku Solifenacin Alvogen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (alergię) na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może całkowicie 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)
- 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 solifenacyny z organizmu (na przykład ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli pacjent ma problemy z opróżnieniem pęcherza moczowego (zwiększenie drogi odpływu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (słaby strumień moczu). W takim przypadku ryzyko gromadzenia się moczu w pęcherzu moczowym (zatrzymanie moczu) jest dużo większe.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia drożności przewodu pokarmowego (zaparcia).
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaze lekarz.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta 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 Solifenacin Alvogen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin Alvogen 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 Alvogen a inne leki

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

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Solifenacin Alvogen może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków.
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergiczných, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Solifenacin Alvogen.
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Solifenacin Alvogen może osłabiać ich działanie
- leki, takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, intrakonazol, werapamil i diltiazem, ponieważ spowalniają one metabolizm solifenacyny.
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina i karbamazepina, ponieważ mogą one przyspieszać metabolizm solifenacyny.
- leki takie jak bisfosfoniany, ponieważ mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Stosowanie leku Solifenacin Alvogen z jedzeniem, pićiem i alkoholem

Ten lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od preferencji pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Solifenacyna może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność lub uczucie zmęczenia. Jeśli u pacjenta występują takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Solifenacin Alvogen zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Solifenacin Alvogen

Instrukcja właściwego stosowania

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

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem.

Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, według preferencji pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solifenacin Alvogen

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, podając nazwę leku i przyjętą ilość.

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 leku Solifenacin Alvogen

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 Alvogen

W przypadku przerwania stosowania leku Solifenacin Alvogen objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub się zaostrzyć. Przerwanie stosowania leku należy zawsze skonsultować z lekarzem.

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.

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

U niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny (Solifenacin Alvogen) 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 (Solifenacin Alvogen) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Solifenacin Alvogen może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) występują:
uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób) występują:
niewyraźne widzenie, zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (niestrawność), uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób) występują:

- zakażenie dróg moczowych, zakażenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia odczuwania smaku,
- zespół suchego oka (podrażnienie),
- suchość w jamie nosowej,
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób) występują:

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób) występują:

- omamy, splątanie,
- wysypka uczuleniowa.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie potasu we krwi, które może powodować nieprawidłowy rytm serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, kołatanie 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Solifenacin Alvogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Solifenacin Alvogen po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Solifenacin Alvogen

Substancją czynną leku jest bursztynian solifenacyny. Każda tabletkę zawiera 10 mg bursztynianu solifenacyny (co odpowiada 7,5 mg solifenacyny).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza (4-6 cP), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, makrogol, hypromeloza (6 cP), tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Solifenacin Alvogen i co zawiera opakowanie

Lek Solifenacin Alvogen 10 mg to okrągłe, żółte tabletki z napisem „E3” po jednej stronie.

Lek Solifenacin Alvogen 10 mg tabletki powlekane jest dostarczany w pudełku tekturowym zawierającym 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Bulgaria blvd. 86A, floor 1,
1680 Sofia
Bułgaria

Wytwórca

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. de Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a ok 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: