

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancja czynna leku Urocare 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 Urocare stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego.

Należą do nich: parcia nagłace, 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 Urocare

Kiedy nie stosować leku Urocare:

- 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 pacjent ma 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 pacjent ma uczulenie (alergię) na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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 Urocare z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze pacjentowi lekarz lub farmaceuta.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Urocare 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 (ruchów żołądka i jelit); 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).

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Urocare 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).

Dzieci i młodzież

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

Urocare 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 lekiem Urocare 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 Urocare;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Urocare może osłabiać ich działanie;
- ketokonazol, itraconazol, rytonawir, nelfinawir, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Urocare;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Urocare;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Lek Urocare z jedzeniem i piciem

Lek Urocare można przyjmować podczas jedzenia lub między posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku Urocare w okresie karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Urocare zawiera laktozę oraz sól

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

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

3. Jak stosować lek Urocare

Instrukcja właściwego stosowania:

Lek Urocare 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 między posiłkami, 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 Urocare

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

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchota 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 Urocare

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

Przerwanie stosowania leku Urocare

W przypadku przerwania stosowania leku Urocare 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 wystąpią objawy alergii lub wystąpi ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian (substancję czynną leku Urocare) zgłaszano obrzęk naczynioruchowy (postać alergii skórnej, która powoduje obrzęk tkanki tuż pod powierzchnią skóry) z obrzękiem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech).

Jeżeli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast przerwać leczenie solifenacyny bursztynianem (lekiem Urocare) i skontaktować się z lekarzem, który wdroży odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Lek Urocare może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyst często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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 (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

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

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- omamy (halucynacje), dezorientacja,
- pokrzywka.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie potasu we krwi, które może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra),
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca, odczuwalne bicie serca, przyspieszone bicie serca,
- zaburzenia głosu,
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,
- zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby,
- osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia świadomości (majaczenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Urocare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Urocare

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.
Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,77 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana; laktoza jednowodna; sodu stearylofumarany.
Otoczka tabletki: hypromeloza (6 mPas); tytanu dwutlenek (E 171); laktoza jednowodna; makrogol 3350; triacetyna; żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Urocare i co zawiera opakowanie

Lek Urocare to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: