

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Belaristo, 5 mg, tabletki powlekane
Belaristo, 10 mg, tabletki powlekane
Solifenacini succinas

Należy 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 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 Belaristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Belaristo
3. Jak przyjmować lek Belaristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Belaristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Belaristo należy do grupy leków antycholinergiczných. 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 Belaristo stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Objawy te obejmują: silną i nagłą potrzebę oddania moczu bez wcześniejszego ostrzeżenia (parcia naglące), częste oddawanie moczu lub nietrzymanie moczu związane z tym, że chory nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Belaristo

Kiedy nie przyjmować leku Belaristo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę 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 choroby żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy);
- jeśli pacjent choruje na chorobę mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie w gałce ocznej, przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu ORAZ jednocześnie stosowane są leki, które mogą spowolnić wydalanie leku Belaristo z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze pacjentowi lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belaristo należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji występuje lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego (zwięźnienie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub w oddawaniu moczu (np. 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, ruchów żołądka i jelit). Lekarz udzieli informacji na ten temat.
- 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).

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Belaristo, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji obecnych lub nawet występujących w przeszłości.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belaristo lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu (np. niewydolność serca (niewystarczająca siła mięśnia sercowego do pompowania krwi) lub choroba nerek). W razie wystąpienia zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek przeciwko określonym zakażeniom bakteryjnym).

Dzieci i młodzież

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

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

- inne leki antycholinergiczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Belaristo może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznych, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Belaristo;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Belaristo może osłabiać ich działanie;
- leki takie, jak: ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol, werapamil i diltiazem, gdyż spowalniają one przemianę leku Belaristo w organizmie;
- leki takie, jak: ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Belaristo w organizmie;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować zapalenie przełyku lub je nasilać.

Belaristo z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Belaristo można przyjmować podczas jedzenia lub między posiłkami w zależności 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 Belaristo podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Belaristo może powodować niewyraźne widzenie i czasami senność lub uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Belaristo zawiera laktozę

Każda tabletka powlekana leku Belaristo, 5 mg zawiera 105 mg laktozy.

Każda tabletka powlekana leku Belaristo, 10 mg zawiera 209 mg laktozy.

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

3. Jak przyjmować lek Belaristo

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

Tabletkę należy połknąć, popijając ją niewielką ilością płynu. Tabletki nie należy rozgryzać. 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.

Tabletkę leku Belaristo, 10 mg, tabletki powlekane, można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Belaristo

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Belaristo lub jeśli lek Belaristo 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, postrzeganie rzeczy, których nie ma (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), nadmierne gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzenie źrenic (mydriasis).

Pominięcie przyjęcia leku Belaristo

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

Przerwanie przyjmowania leku Belaristo

W przypadku przerwania przyjmowania leku Belaristo objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub nasilić się. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

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 gwałtowne objawy uczuleniowe lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie się naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian występował obrzęk naczynioruchowy (alergia skórna, 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 solifenacyny bursztynianem i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Lek Belaristo może powodować następujące działania niepożądane:

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

- suchość w jamie ustnej

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- niewyraźne widzenie
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełności w jamie brzusznej, bóle brzucha, odbijanie, nudności i zgaga (niestrawność), dyskomfort w jamie brzusznej

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

- zakażenie układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego
- senność
- zaburzenia odczuwania smaku
- zespół suchego (podrażnionego) oka
- suchość w jamie nosowej
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy)
- suchość w gardle
- suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- zmęczenie
- gromadzenie się płynu w kończynach dolnych (obrzęki)

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

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

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

- omamy, dezorientacja
- wysypka uczuleniowa (pokrzywka)

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 aktywności elektrycznej serca (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 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 Belaristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Belaristo

Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

Każda tabletką powlekana Belaristo, 5 mg zawiera 5 mg bursztynianu solifenacyny .

Każda tabletką powlekana Belaristo, 10 mg zawiera 10 mg bursztynianu solifenacyny .

Pozostałe składniki to: Skrobia żelowana (kukurydziana) , laktoza bezwodna, hypromeloza 2910 (E 464), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Belaristo i co zawiera opakowanie

Belaristo, 5 mg, tabletki powlekane

Okrągła, jasnoróżowa tabletki powlekana.

Belaristo, 10 mg, tabletki powlekane
Okrągła, jasnoróżowa tabletki powlekana z linią podziału.

Tabletki powlekane Belaristo, 5 mg pakowane są w blistry zawierające: 10, 30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane Belaristo, 10 mg pakowane są w blistry zawierające: 20, 30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle Solana, 26
28850 Torrejón De Ardoz (Madrid)
Hiszpania

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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

Portugalia	Solifenacina Aristo
Norwegia	Solifenacin Aristo
Rumunia	Solifenacin Aristo 5 mg comprimate filmate Solifenacin Aristo 10 mg comprimate filmate
Czechy	Solifenacin Aristo
Szwecja	Solifenacin Aristo
Słowacja	Aristissa
Dania	Solifenacin Aristo
Irlandia	Solifenacin succinate Aristo 5 mg film-coated tablets Solifenacin succinate Aristo 10 mg film-coated tablets
Polska	Belaristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023