

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancja czynna leku Solifurin pro 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.

Solifurin pro stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcie 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 Solifurin pro

Kiedy nie przyjmować leku Solifurin pro:

- 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 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 leku Solifurin pro z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solifurin pro, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnianiem 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 Solifurin pro u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifurin pro 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).

Solifurin pro 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 cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Solifurin pro 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 Solifurin pro;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Solifurin pro może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Solifurin pro;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Solifurin pro;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Stosowanie leku Solifurin pro z jedzeniem i piciem

Solifurin pro można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

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 przyjmować leku Solifurin pro podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy przyjmować leku Solifurin pro podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Solifurin pro może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Lek Solifurin pro zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Solifurin pro

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

Zalecana dawka

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

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem.

Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłku, zależnie od upodobań pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solifurin pro

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Solifurin pro lub jeśli Solifurin pro 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, 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 przyjęcia dawki leku Solifurin pro

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 przyjmowania leku Solifurin pro

W przypadku przerwania przyjmowania leku Solifurin pro objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub nasilić się. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli rozważa się 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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka).

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 lekiem Solifurin pro i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosować środki zaradcze.

Solifurin pro może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

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

- uczucie suchości w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- 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 nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- 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):

- omamy (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 (*Torsade de Pointes*), 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 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 Solifurin pro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Oznaczenia na blistrze:

Lot: numer serii.

EXP: termin ważności.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę koloru lub widoczne oznaki zepsucia.

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 Solifurin pro

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry Yellow 02F220022:

Hypromeloza 5cP

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 8000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Solifurin pro i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasnożółtej, okrągłej, obustronnie wypukłej tabletki powlekanej o średnicy 5,8 mm.

Tabletki pakowane są w blistry i tekturowe pudełko.

Opakowanie leku to: 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Genepfarm S.A.
18 km Marathons Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: