

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solifenacin SaneXcel, 5 mg, tabletki powlekane Solifenacin SaneXcel, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancja czynna leku Solifenacin SaneXcel należy do grupy leków cholinolitycznych. Leki te zmniejszają aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy czasu w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Lek Solifenacin SaneXcel stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia naglące, 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 Solifenacin SaneXcel

Kiedy nie stosować leku Solifenacin SaneXcel:

- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby żołądka lub jelit (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 pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy nerek
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźniać wydalanie solifenacyny z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże pacjentowi lekarz lub farmaceuta.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin SaneXcel należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji występuje obecnie lub występowała w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Solifenacin SaneXcel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- 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 (ruchów żołądka i jelit). Informacje na ten temat przekaże 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 Solifenacin SaneXcel u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin SaneXcel należy poinformować lekarza, jeżeli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji występuje obecnie lub występowała w przeszłości.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Solifenacin SaneXcel 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 zakażenia bakteryjne).

Lek Solifenacin SaneXcel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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, skutki i działania niepożądane obu leków mogą się nasilać.
- leki cholinergiczne, gdyż mogą one osłabiać działanie solifenacyny.
- leki, takie jak metoklopramid i cyzapryd, które przyspieszają pracę przewodu pokarmowego. Solifenacyna może osłabiać ich działanie.
- leki, takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil i diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Solifenacin SaneXcel w organizmie.

- leki, takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Solifenacin SaneXcel w organizmie.
- leki, takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować zapalenie przełyku lub je zaostrzać.

Lek Solifenacin SaneXcel z jedzeniem i piciem

Lek Solifenacin SaneXcel można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, 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.

Ciąża

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

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Solifenacin SaneXcel w okresie karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Solifenacin SaneXcel zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Solifenacin SaneXcel

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

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku, w zależności od preferencji 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 Solifenacin SaneXcel

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Solifenacin SaneXcel lub jeśli lek Solifenacin SaneXcel 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), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzenie źrenic.

Pominięcie zastosowania leku Solifenacin SaneXcel

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 SaneXcel

W przypadku przerwania stosowania leku Solifenacin SaneXcel, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

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

Lek Solifenacin SaneXcel może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

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

- suchość w jamie ustnej

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

- niewyraźne widzenie
- zaparcia, nudności, niestrawność z objawami takimi, jak uczucie pełności w jamie brzusznej, ból brzucha, odbijanie się i zgaga (niestrawność), dyskomfort w jamie brzusznej

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

- zakażenie układu moczowego, zakażenie 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 (obrzęk)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- zaleganie dużej ilości twardego stolca w okrężnicy (niedrożność)
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu)
- zawroty głowy, ból głowy

- wymioty
- świąd, wysypka

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

- omamy, dezorientacja
- wysypka uczuleniowa

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

- zmniejszony apetyt, wysoki poziom potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca
- zwiększone ciśnienie w gałkach ocznych
- 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 tej 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, 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 Solifenacin SaneXcel

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 Solifenacin SaneXcel

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

Każda tabletką powlekana 10 mg zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.

- Pozostałe składniki to:

Tabletki 5 mg:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, hypromeloza i magnezu stearynian

Otoczka tabletki: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol i żelaza tlenek żółty (E 172).

Tabletki 10 mg:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, hypromeloza i magnezu stearynian

Otoczka tabletki: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Solifenacin SaneXcel i co zawiera opakowanie

5 mg: Żółte, okrągłe i wypukłe tabletki powlekane.

10 mg: Jasnoróżowe, okrągłe i wypukłe tabletki powlekane.

Tabletki powlekane leku Solifenacin SaneXcel dostępne są w blistrach zawierających 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

e-mail: pharmacovigilance@jjbishop.eu

Wytwórca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugalia

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

Republika Czeska: Solifenacin SaneXcel

Polska: Solifenacin SaneXcel

Portugalia: Solifenacina JJ Bishop

Słowacja: Solifenacin SaneXcel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: