

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Soluro, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Soluro, 10 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 Soluro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soluro
3. Jak stosować lek Soluro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soluro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Solifenacyna, substancja czynna leku Soluro, należy do grupy leków cholinolitycznych. Lek ten stosuje się w celu zmniejszenia aktywności nadreaktywnego pęcherza moczowego. Umożliwia to rzadsze korzystanie z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Soluro stosuje się w leczeniu objawów związanych z tzw. pęcherzem nadreaktywnym. Do objawów tych należą:

- silna, nagła potrzeba oddania moczu bez uprzedniego parcia na pęcherz;
- częste oddawanie moczu;
- nietrzymanie moczu na skutek tego, że pacjent nie zdążył skorzystać z toalety.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soluro

#### Kiedy nie stosować leku Soluro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacyny bursztynian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent nie jest w stanie oddać moczu lub opróżnić całkowicie pęcherza (zatrzymanie moczu),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego)
- jeśli pacjent ma chorobę mięśni zwaną miastenią, która może być przyczyną znacznego osłabienia niektórych mięśni,
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej, ze stopniową utratą wzroku (jaskra),
- jeśli pacjent jest dializowany,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub umiarkowaną chorobę wątroby I JEDNOCZEŚNIE

- otrzymuje leki, które mogą opóźniać usuwanie leku Soluro z organizmu (na przykład ketokonazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soluro należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z powyższych zaburzeń występuje obecnie lub występowało u pacjenta w przeszłości.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soluro należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma trudności w opróżnieniu pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub w oddawaniu moczu (np. słaby strumień moczu) - znacznie większe jest wówczas ryzyko zbierania się moczu w pęcherzu (zatrzymania moczu)
- pacjent ma niedrożność przewodu pokarmowego (zaparcie)
- u pacjenta istnieje ryzyko zwolnienia pracy przewodu pokarmowego (ruchów żołądka i jelit) – lekarz powie pacjentowi, czy to ostrzeżenie go dotyczy
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma rwący ból żołądka (przepuklina rozworu przełykowego) lub zgagę
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Soluro nie należy stosować u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy obecnie lub dotyczyła w przeszłości pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Soluro.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soluro lekarz oceni, czy nie ma innych przyczyn częstego oddawania moczu [takich jak niewydolność serca (niedostateczna siła mięśnia sercowego do pompowania krwi) lub choroba nerek]. Jeśli pacjent ma zakażenie dróg moczowych, lekarz przepisze antybiotyk (lek zwalczający określone zakażenia bakteryjne).

### **Soluro 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.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- inne leki cholinolityczne, ze względu na możliwość nasilenia działania i działań niepożądanych obu leków,
- leki cholinomimetyczne, mogą one osłabiać działanie leku Soluro
- leki poprawiające czynność przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Soluro może osłabiać ich działanie,
- ketokonazol, itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) rytonawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV), werapamil i diltiazem (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca), ze względu na możliwość spowolnienia metabolizmu i szybkości wydalania leku Soluro
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń bakteryjnych), fenytoina i karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki), gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Soluro
- bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

### **Soluro z jedzeniem, pić i alkoholem**

Soluro można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku Soluro nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie

konieczne.

Leku Soluro nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka kobiecego.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Soluro może powodować niewyraźne widzenie i czasami senność lub zmęczenie.

Pacjenci, u których wystąpią takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Soluro zawiera laktozę jednowodną.**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Soluro należy skonsultować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Soluro**

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

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

Tabletki należy połykać popijając je szklanką wody, bez rozkruszania. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Soluro nie należy stosować u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soluro**

Jeśli pacjent przyjmie za dużą ilość leku Soluro lub jeśli dziecko przypadkowo połknie jakiegokolwiek tabletki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawami przedawkowania mogą być m.in: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, postrzeganie nieistniejących rzeczy (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawek, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu), rozszerzenie źrenic.

### **Pominięcie zastosowania leku Soluro**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o zwykłej porze, powinien zażyć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nigdy nie wolno przyjmować więcej niż jedną dawkę dziennie. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Soluro**

Przerwanie stosowania leku Soluro może spowodować nawrót lub pogorszenie objawów związanych z nadreaktywnym pęcherzem moczowym. Zamiar przerwania leczenia należy zawsze skonsultować się 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. Jeśli u pacjenta wystąpi nagła reakcja alergiczna (z takimi objawami, jak obrzęk gardła, twarzy, warg i jamy ustnej, trudności w oddychaniu lub połykaniu) albo ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie się naskórka), należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacynę odnotowano wystąpienie obrzęku naczynioruchowego (alergia skórna, która powoduje obrzęk tkanki podskórnej) ze zwężeniem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu). Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy natychmiast odstawić lek Soluro i podjąć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Inne działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

##### **Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):**

- suchość w jamie ustnej

##### **Często (występujące u mniej niż 1 na 10 osób):**

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak uczucie pełności, ból brzucha, odbijanie, nudności, zgaga, odczucie dyskomfortu w żołądku.

##### **Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 osób):**

- zakażenie dróg moczowych, zakażenie pęcherza moczowego,
- senność,
- zaburzenia smaku,
- suchość (podrażnienie) oczu,
- suchość w nosie,
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie,
- gromadzenie się płynu w nogach (obrzęk).

##### **Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 osób):**

- zaleganie dużej ilości twardego kału w jelicie grubym (nieδροżność okrężnicy)
- zaleganie moczu w pęcherzu na skutek niemożności opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, ból głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

##### **Bardzo rzadko (występujące mniej niż 1 na 10 000 osób):**

- omamy, splątanie,
- wysypka alergiczna.

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

- zmniejszenie apetytu, duże stężenie potasu we krwi, które może spowodować zaburzenia rytmu serca),
- zwiększenie ciśnienia płynu w gałkach ocznych,
- zmiany czynności elektrycznej serca (EKG), nieregularna czynność serca (*torsade de pointes*), odczucie bicia serca, przyspieszenie czynności serca,
- zaburzenia głosu,

- zaburzenia czynności wątroby,
- osłabienie mięśni,
- 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  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

### **5. Jak przechowywać lek Soluro**

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie należy stosować leku jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są oznaki sfałszowania.
- 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 Soluro**

Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.

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

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza (3cps), magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza (5cp), talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172) (dla 5 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (dla 10 mg)

#### **Jak wygląda lek Soluro i co zawiera opakowanie**

Soluro, 5 mg, tabletki powlekane: jasno żółte okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7,1 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „EG” po jednej stronie i „1” po drugiej.

Soluro, 10 mg, tabletki powlekane: jasno żółte okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7,1 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „EG” po jednej stronie i „2” po drugiej.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.  
Opakowania zawierają: 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

**Wytwórca/Importer:**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Dania	Solifenacinsuccinat Accord 5mg/10 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francja	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Solifenacinesuccinaat Accord 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Solifenacin succinate 5 mg/10 mg film-coated tablets
Niemcy	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Norwegia	Solifenacin Accord
Polska	Soluro
Szwecja	Solifenacin Accord 5 mg/10 mg filmdragerad tabletter
Wielka Brytania	Solifenacin Succinate 5 mg/10 mg Film-coated Tablets
Włochy	Solifenacina Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019**