

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Solifenacin Sandoz 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 Solifenacin Sandoz

Kiedy nie stosować leku Solifenacin Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę 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 (miastenię), 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 Solifenacin Sandoz z organizmu (na przykład ketokonazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Solifenacin Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, 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).

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Solifenacin Sandoz 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).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

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

Solifenacin Sandoz 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 ważne jest powiedzenie lekarzowi o stosowaniu takich leków, jak:

- inne leki cholinolityczne (ze względu na możliwość nasilenia działania i działań niepożądanych obu leków)
- leki cholinomimetyczne (mogą one osłabiać działanie leku Solifenacin Sandoz)
- leki poprawiające czynność przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd (gdyż Solifenacin Sandoz może osłabiać ich działanie)
- ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil i diltiazem (ze względu na możliwość spowolnienia metabolizmu leku Solifenacin Sandoz)
- ryfampicyna, fenytoina i karbamazepina (gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Solifenacin Sandoz)
- bisfosfoniany (gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku).

Solifenacin Sandoz z jedzeniem i pićm

Solifenacin Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Leku Solifenacin Sandoz nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Solifenacin Sandoz może powodować niewyraźne widzenie i czasami senność lub zmęczenie. Pacjenci, u których wystąpią takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Solifenacin Sandoz zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), przed zastosowaniem leku Solifenacin Sandoz należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Solifenacin Sandoz

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

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać popijając je szklanką wody, bez żucia ani rozkruszania, o stałej porze każdego dnia. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletki 10 mg można podzielić na równe dawki.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solifenacin Sandoz

Jeśli pacjent przyjmie za dużą ilość leku Solifenacin Sandoz 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 (halucynacje)
- nadmierne pobudzenie
- napady drgawek
- trudności w oddychaniu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu)
- rozszerzenie źrenic

Pominięcie przyjęcia leku Solifenacin Sandoz

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.

Przerwanie stosowania leku Solifenacin Sandoz

Przerwanie stosowania leku Solifenacin Sandoz może spowodować nawrót lub pogorszenie objawów związanych z nadreaktywnym pęcherzem moczowym. Zamiar przerwania leczenia 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.

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 Solifenacin Sandoz i podjąć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Inne działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

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

- suchość w jamie ustnej

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- niewyraźne widzenie
- zaparcie
- nudności
- niestrawność z takimi objawami, jak odczucie pełności, ból brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga (dyspepsja)

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

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

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

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

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- halucynacje, dezorientacja
- wysypka alergiczna

Z nieznaną częstością (częstości nie można określić 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, odczucie bicia serca, przyspieszenie czynności serca
- zaburzenia głosu
- zaburzenia czynności wątroby, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- osłabienie mięśni
- zaburzenia czynności nerek
- odczucie dyskomfortu w żołądku, niedrożność jelit (zatrzymanie ruchów robaczkowych, co może

- prowadzić do niedrożności jelit)
- rozległe zaczerwienienie i łuszczenie się skóry
- majaczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Solifenacin Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu polietylenowej butelki wynosi 6 miesięcy.
Nie dotyczy to opakowań zawierających blistry.

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 Sandoz

- **Substancją czynną** leku jest **solifenacyna**.
Solifenacin Sandoz, 5 mg: Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.
Solifenacin Sandoz, 10 mg: Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza (3 mPa·s), skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian
Otoczka: hypromeloza (6 mPa·s), makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).
Ponadto tabletki 5 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E 172).
Ponadto tabletki 10 mg zawierają żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Solifenacin Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki Solifenacin Sandoz, 5 mg są jasnożółte, okrągłe, z wytłoczeniem 05 na jednej stronie.

Tabletki Solifenacin Sandoz, 10 mg są jasnoróżowe, okrągłe, z wytłoczeniem 10 na jednej stronie i linią ułatwiającą podział na drugiej stronie.

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 10, 20, 30, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Butelki z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku, zawierają

30, 56, 60, 84, 90, 100 lub 250 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

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

Austria	Solifenacin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten Solifenacin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten
Bułgaria	Truzor 5 mg Film-coated tablet
Cypr	Solifenacin Sandoz
Czechy	Muscarisan 5 mg Muscarisan 10 mg
Dania	Solifenacin "Sandoz"
Finlandia	Solifenacin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopaallysteinen Solifenacin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Grecja	Solifenacin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Solifenacin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Norwegia	Solifenacin Sandoz 5 mg filmdrasjert tablett Solifenacin Sandoz 10 mg filmdrasjert tablett
Polska	Solifenacin Sandoz 5 mg tabletki powlekane Solifenacin Sandoz, 10 mg, tabletki powlekane
Słowenia	Sulfesa 5 mg filmsko obložene tablete Sulfesa 10 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Solifenacin Sandoz 10 mg
Hiszpania	Solifenacina Sandoz 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz