

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

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

Substancja czynna leku Aurosolin 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.

Aurosolin 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 przyjęciem leku Aurosolin.**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Aurosolin:**

- 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 u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy,
- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta z ciężką chorobą nerek lub chorobą wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźnić wydalanie leku Aurosolin z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekazuje pacjentowi lekarz lub farmaceuta.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli pacjent ma trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego (zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub w oddawaniu 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, ruchów żołądka i jelit). Informacje na ten temat przekazuje 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 Aurosolin u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Aurosolin 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).

### **Lek Aurosolin 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 Aurosolin 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 Aurosolin,
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek Aurosolin może osłabiać ich działanie,
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one przemianę leku Aurosolin w organizmie,
- leki, takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Aurosolin w organizmie,
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub nasilać zapalenie przełyku.

### **Lek Aurosolin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Aurosolin można przyjmować podczas jedzenia lub między posiłkami, w zależności od preferencji pacjenta.

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

Nie należy stosować leku Aurosolin podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

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

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.

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

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

### **Lek Aurosolin zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Aurosolin**

### **Instrukcja prawidłowego stosowania**

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 podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od preferencji pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

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

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

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku Aurosolin lub jeśli lek Aurosolin 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 (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), nadmierne gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzenie źrenic.

### **Pominięcie zastosowania leku Aurosolin**

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 Aurosolin**

W przypadku przerwania stosowania leku Aurosolin, 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 naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian (Aurosolin) występował 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 solifenacyny bursztynianem (Aurosolin) i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Lek Aurosolin 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 rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- 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 rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- 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 rzadziej 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 rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- halucynacje, dezorientacja,
- pokrzywka uczuleniowa.

**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 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 Aurosolin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i butelce 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 Aurosolin**

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.
- Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu co odpowiada 3,77 mg solifenacyny.  
Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,54 mg solifenacyny.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza (5 mPa s), krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki:* hypromeloza (6 mPa s), makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla Aurosolin, 5 mg, tabletki powlekane), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla Aurosolin, 10 mg, tabletki powlekane).

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

Tabletka powlekana.

Aurosolin, 5 mg, tabletki powlekane:

jasnożółta, okrągła, o średnicy 7,6 mm, obustronnie wypukła, tabletka powlekana z wytłoczonym napisem „CC” po jednej stronie i „31” po drugiej.

Aurosolin, 10 mg, tabletki powlekane:

jasnoróżowa, okrągła, o średnicy 7,6 mm, obustronnie wypukła, tabletka powlekana z wytłoczonym napisem „CC” po jednej stronie i „32” po drugiej.

Tabletki powlekane Aurosolin pakowane są w blistry zawierające: 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

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

Polska:	Aurosolin
Portugalia:	Solifenacina Generis Phar
Republika Czeska:	Solifenacin Aurovitas

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**