

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

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

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

Substancja czynna leku Solifenacin PMCS 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.

Solifenacin PMCS stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia nagłe, 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 PMCS

##### Kiedy nie stosować leku Solifenacin PMCS

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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 zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra);
- 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 opóźnić wydalanie leku Solifenacin PMCS z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solifenacin PMCS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem 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 przekáže lekarz;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba 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).

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin PMCS 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).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Solifenacin PMCS u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Solifenacin PMCS a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi 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, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Solifenacin PMCS może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznycy, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Solifenacin PMCS;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Solifenacin PMCS może osłabiać ich działanie;
- leki, takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Solifenacin PMCS;
- leki, takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Solifenacin PMCS;
- leki, takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one zaostrzać zapalenie przełyku.

### **Solifenacin PMCS z jedzeniem i pićm**

Solifenacin PMCS można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Podczas stosowania leku Solifenacin PMCS nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ powoduje on zwiększenie stężenia solifenacyny we krwi, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka jej działania toksycznego.

### **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 stosować leku Solifenacin PMCS podczas ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Solifenacin PMCS podczas karmienia piersią, gdyż solifenacyna przenika do mleka matki.

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

Solifenacin PMCS może powodować niewyraźne widzenie, czasem senność i uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

#### **Lek Solifenacin PMCS zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Solifenacin PMCS**

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, chyba, że lekarz zaleci stosowanie dawki 10 mg.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, zależnie od upodobań pacjenta. Tabletki nie należy rozgniatać.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solifenacin PMCS**

W razie zastosowania zbyt wielu tabletek leku Solifenacin PMCS lub jeśli dziecko przypadkowo połknie Solifenacin PMCS, 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, widzenie nieistniejących rzeczy (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Solifenacin PMCS**

W razie 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 PMCS**

W przypadku przerwania stosowania leku Solifenacin PMCS objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub nasilić się. Jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie, powinien poradzić się lekarza.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować o tym 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 PMCS i wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) stosowne środki zaradcze.

Solifenacin PMCS może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

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

- uczucie suchości w jamie ustnej.

**Często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z takim objawami, jak uczucie pełności w jamie brzusznej, bóle brzucha, odbijanie się, zgaga (dyspepsja), uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

**Niezbym często** (mogą wystąpić u więcej niż 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,
- gromadzenie płynu w kończynach dolnych (obrzęki).

**Rzadko** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaleganie dużych ilości twardego stolca w okrężnicy (zaklinowanie stolca),
- trudność z oddaniem moczu pomimo wypełnionego pęcherza (zatrzymanie moczu),
- zawroty głowy, bóle głowy,
- wymioty,
- świąd, wysypka.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 000 osób):

- omamy (halucynacje), splątanie,
- wysypka uczuleniowa.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- zmiany w EKG, nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*), uczucie bicia 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 ulotece, 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 181 C, 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 PMCS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

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 PMCS

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

Solifenacin PMCS, 5 mg: każda tabletką powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.

Solifenacin PMCS, 10 mg: każda tabletką powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian

### Otoczka tabletki:

Solifenacin PMCS, 5 mg: Opadry yellow OY 32823 [hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)].

Solifenacin PMCS, 10 mg: Opadry white 03B28796 [hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, Opadry brown 02F23883 [hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)].

### Jak wygląda lek Solifenacin PMCS i co zawiera opakowanie

Solifenacin PMCS, 5 mg: żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy 6 mm.

Solifenacin PMCS, 10 mg: różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy 7 mm.

Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

Michle, 140 00 Prague 4

Republika Czeska

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

<b>Austria (RMS)</b>	Solifenacin PMCS 5 mg Filmtablette Solifenacin PMCS 10 mg Filmtablette
<b>Republika Czeska</b>	Solifenacin PMCS Solifenacin PMCS
<b>Estonia</b>	Solifenacin PMCS 5 mg Solifenacin PMCS 10 mg
<b>Litwa</b>	Solifenacin PMCS 5 mg plèvele dengta tabletė Solifenacin PMCS 10 mg plèvele dengta tabletė
<b>Łotwa</b>	Solifenacin PMCS 5 mg apvalkotās tabletes Solifenacin PMCS 10 mg apvalkotās tabletes
<b>Polska</b>	Solifenacin PMCS Solifenacin PMCS
<b>Republika Slowacka</b>	Solifenacin PMCS 5 mg Solifenacin PMCS 10 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.02.2023**