

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Silamil 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 Silamil

##### Kiedy nie stosować leku Silamil

- 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 ma uczulenie na solifenacynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- 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 Silamil z organizmu (np. ketokonazol). Lekarz lub farmaceuta udzieli informacji, czy to ostrzeżenie dotyczy pacjenta.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Silamil 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 Silamil.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Silamil 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 antybiotyki (lek zwalczający określone zakażenia bakteryjne).

### **Lek Silamil 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 poinformowanie lekarza o stosowaniu takich leków, jak:

- inne leki antycholinergiczne (ze względu na możliwość nasilenia działania i działań niepożądanych obu leków).
- leki cholinomimetyczne (mogą one osłabiać działanie leku Silamil).
- leki poprawiające czynność przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd (ponieważ lek Silamil może osłabiać ich działanie).
- leki takie jak ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze), rytonawir i nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV), werapamil i diltiazem (leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca lub nadciśnienia tętniczego) ze względu na możliwość spowolnienia metabolizmu leku Silamil.
- leki takie jak ryfampicyna (lek przeciwbakteryjny), fenytoina i karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe) gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Silamil.
- Leki takie jak bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy), gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

### **Lek Silamil z jedzeniem i pićm**

Lek Silamil można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Silamil nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

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

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

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

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

**Lek Silamil zawiera laktozę.** Pacjent nie powinien stosować tego leku, jeśli stwierdzono u niego rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

## **3. Jak stosować lek Silamil**

### **Sposób stosowania**

#### **Dorośli**

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

Tabletki należy połykać w całości popijając je płynem. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie należy rozkruszać tabletek.

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

Tabletki 5 mg solifenacyny w postaci bursztynianu mogą być stosowane w celu odpowiedniego dawkowania.

#### **Dzieci i młodzież**

**Leku Silamil nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Silamil**

Jeśli pacjent przyjmie za dużą ilość leku Silamil 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) i rozszerzenie źrenic.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Silamil**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek o zwykłej porze, powinien zażyć tabletkę zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliży 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 Silamil**

Przerwanie stosowania leku Silamil 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.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ostra reakcja alergiczna (wysypka skórna, obrzęk w obrębie oczu, warg, rąk i stóp; obrzęk jamy ustnej, gardła lub języka, który może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu), lub ciężka reakcja skórna (na przykład blistry i złuszczenie skóry)
- obrzęk naczynioruchowy (alergia skórna, która powoduje obrzęk tkanki podskórnej) ze zmniejszeniem dróg oddechowych (trudności w oddychaniu).

### **Inne działania niepożądane:**

#### **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, odczucie dyskomfortu w żołądku

#### **Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 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
- gromadzenie się płynu w nogach (obrzęk)

#### **Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 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 (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- omamy, splątanie
- wysypka alergiczna

#### **Częstość nieznaną (częstość 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, 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 farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Silamil**

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 skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”

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 Silamil**

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian (10 mg).
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, hypromeloza 2910 (5 mPA·s), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk i żelaza tlenek, czerwony (E 172).

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

Lek Silamil, 10 mg, tabletki są jasnoróżowe, okrągłe powlekane z wytłoczonym kodem „RK76” z jednej strony i gładkie po drugiej stronie. Tabletki mają długość około 7,5 mm.

Lek Silamil pakowany jest w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub butelkę HDPE o pojemności 40 ml.

Wielkość opakowań zawierających blistry:  
30, 50 lub 90 tabletek powlekanych

Wielkość opakowań zawierających butelkę:  
30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

S.C. Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124  
400 632 Cluj Napoca  
Rumunia

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Holandia

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

Holandia: Solifenacinesuccinaat SUN

Niemcy: SOLIFENACIN BASICS

Hiszpania: Solifenacina SUN

Wielka Brytania: Solifenacin succinate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.05.2023 r.**