

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancja czynna leku Symcare należy do grupy leków zwanych lekami cholinolitycznymi. Leki te stosowane są w celu zmniejszenia aktywności nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Lek Symcare 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 zastosowaniem leku Symcare

##### Kiedy nie stosować leku Symcare

- jeśli pacjent nie może oddać moczu lub nie może opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występuje choroba mięśni nazywaną miastenią, która może powodować znaczne osłabienie niektórych mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku);
- jeśli u pacjenta występuje alergia na solifenacyne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi hemodializy;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta z ciężkimi chorobami nerek lub chorobami wątroby o umiarkowanym nasileniu jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźnić wydalanie leku Symcare z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symcare 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 u pacjenta istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (perystaltyki). Informacje na ten temat przekaze lekarz;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta 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 Symcare u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Symcare 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 Symcare a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Symcare może prowadzić do nasilenia zarówno działania terapeutycznego, jak i działań niepożądanych obu leków;
- leki z grupy agonistów receptorów cholinergicznych, gdyż mogą one osłabiać działanie leku Symcare;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Symcare może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Symcare;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Symcare;
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

### **Lek Symcare z jedzeniem i pićm**

Lek Symcare można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Symcare podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Symcare 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 obsługa maszyn**

Lek Symcare może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność lub uczucie zmęczenia. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

### **Lek Symcare zawiera laktozę.**

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

## **3. Jak stosować lek Symcare**

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 np. szklanką wody. Lek można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków, wedle upodobań pacjenta. Tabletek nie należy rozgniatać.

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

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

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Symcare lub jeśli lek Symcare 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, omamy (halucynacje), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

### **Pominięcie zastosowania leku Symcare**

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. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Symcare**

W przypadku przerwania stosowania leku Symcare objawy pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub się zaostrzyć. Przerwanie stosowania leku 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.

Jeżeli u pacjenta wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

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

Lek Symcare może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane:

**Działania niepożądane występujące bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie suchości w jamie ustnej.

**Działania niepożądane występujące często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zaparcie, nudności, niestrawność z objawami takimi jak: uczucie pełnego żołądka, ból brzucha, odbijanie się, nudności, zgaga, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 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, obrzęki kończyn dolnych.

**Działania niepożądane występujące rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

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

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną** (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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Symcare**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie leku zostało uszkodzone lub naruszone.

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 Symcare**

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.  
5 mg: każda tabletki powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu.  
10 mg: każda tabletki powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, hypromeloza 6cPs, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek oraz żelaza tlenek żółty (E172) dla mocy 5 mg i żelaza tlenek czerwony (E172) dla mocy 10 mg.

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

Symcare, 5 mg, tabletki powlekane są okrągłe, w kolorze jasnożółtym, oznaczone na jednej stronie kodem „390”.

Symcare, 10 mg, tabletki powlekane są okrągłe, w kolorze jasnoróżowym, oznaczone na jednej stronie kodem „391”.

Symcare, 5 mg oraz 10 mg, tabletki powlekane, pakowane są w blistry zawierające 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
Polska

#### **Wytwórca**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

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

Portugalia: Solifenacina Symphar  
Polska: Symcare

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2018