

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoSoli, 5 mg, tabletki powlekane

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

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

Substancja czynna leku ApoSoli 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.

Lek ApoSoli 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 ApoSoli.

Kiedy nie przyjmować leku ApoSoli:

- jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę 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),
- 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 z wąskim kątem przesączania),
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy,
- 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 ApoSoli z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoSoli 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 (perystaltyki, ruchy żołądka i jelit). Informacje na ten temat przekaze 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). Objawy przedmiotowe i podmiotowe neuropatii autonomicznej różnią się w zależności od tego, której części autonomicznego układu nerwowego dotyczą. Są to: zawroty głowy, omdlenia, nieregularne bicie serca, spadek ciśnienia krwi, w przypadku nagłej zmiany pozycji na stojącą, nietypowe pocenie się, zaburzenia widzenia, zaburzenia trawienia, problemy dotyczące układu moczowego, zaburzenia seksualne, nietolerancję wysiłku fizycznego, uczucie pieczenia.

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ApoSoli 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 ApoSoli u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek ApoSoli 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 ApoSoli 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 ApoSoli,
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż lek ApoSoli może osłabiać ich działanie,

- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itraconazol, werapamil, diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku ApoSoli w organizmie,
- leki, takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku ApoSoli w organizmie,
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub nasilać zapalenie przełyku.

Lek ApoSoli z jedzeniem i piciem

ApoSoli można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków w zależności od upodobań pacjenta.

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 ApoSoli podczas ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek ApoSoli zawiera laktozę bezwodną.

Nie należy stosować leku, jeśli lekarz u pacjenta stwierdził wcześniej rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

3. Jak przyjmować lek ApoSoli

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoSoli

W przypadku zastosowania zbyt wielu tabletek leku ApoSoli lub jeśli lek ApoSoli 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), nadmierne gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzenie źrenic.

Pominięcie zastosowania dawki leku ApoSoli

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 ApoSoli

W przypadku przerwania stosowania leku ApoSoli, 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 wystąpi atak alergii lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie naskórka), należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

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

Lek ApoSoli (bursztynian solifenacyny) 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 żołądku.

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,
- choroba refluksowa (refluks żołądkowo-przełykowy),
- suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych.

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

- zaleganie 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):

- omamy (halucynacje), splątanie,
- pokrzywka.

Częstość 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 (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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament 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.

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 ApoSoli

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest 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 ApoSoli

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

ApoSoli, 5 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletkę zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.

ApoSoli, 10 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletkę zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

ApoSoli, 5 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

ApoSoli, 10 mg, tabletki powlekane: alkohol poliwinylowy, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek ApoSoli i co zawiera opakowanie

ApoSoli 5 mg: jasno żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana i z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie oraz „S 5” po drugiej stronie.

ApoSoli 10 mg: jasno różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana i z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie oraz „S 10” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z Aluminium i przezroczystej folii PVC, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 30, 90, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca/Importer

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2018