

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Solifenacin Teva, 5 mg, tabletki powlekane Solifenacin Teva, 10 mg, tabletki powlekane *Solifenacin 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solifenacin Teva
3. Jak stosować lek Solifenacin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solifenacin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Solifenacin Teva 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 Teva stosuje się w leczeniu objawów pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: parcia nagłace, 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 Teva

Kiedy nie stosować leku Solifenacin Teva

- 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 całkowicie 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 zwana *miastenia gravis*, która objawia się dużym osłabieniem pewnych mięśni
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie płynu w gałce ocznej przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra z wąskim kątem przesączania)
- 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 zmniejszać wydalanie leku Solifenacin Teva z organizmu (np. ketokonazol). Informacje na ten temat przekaze lekarz lub farmaceuta.

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

Ostrzeżenie i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza moczowego (np. zwężenie drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego) lub z oddawaniem moczu (np. 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 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)

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin Teva 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 antybiotyki (lek przeciwbakteryjny, działający na dane bakterie)

Dzieci i młodzież

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

Lek Solifenacin Teva 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 istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki cholinolityczne, gdyż stosowanie takiego leku razem z lekiem Solifenacin Teva 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 Solifenacin Teva
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd, gdyż Solifenacin Teva może osłabiać ich działanie
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil i diltiazem, gdyż spowalniają one metabolizm leku Solifenacin Teva
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać metabolizm leku Solifenacin Teva
- leki takie jak bisfosfoniany, gdyż mogą one powodować lub zaostrzać zapalenie przełyku.

Solifenacin Teva z jedzeniem i pićm

Solifenacin Teva można przyjmować podczas jedzenia lub niezależnie od posiłków.

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 Teva podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Solifenacin Teva może powodować niewyraźne widzenie, rzadziej senność i uczucie zmęczenia.

Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Lek Solifenacin Teva 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 Solifenacin Teva

Solifenacin Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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 Teva

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Solifenacin Teva lub jeśli Solifenacin Teva 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 dawki leku Solifenacin Teva

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliży 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 Teva

W przypadku przerwania stosowania leku Solifenacin Teva 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, 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 lekarza lub farmaceutę.

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

Solifenacin Teva 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 nie więcej 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.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej 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-przelykowy (zgaga), suchość w gardle,
- suchość skóry,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej 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.

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

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

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*), 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 farmaceutce.

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.

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 Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)” lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Butelki

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Teva:

Substancją czynną leku jest solifenacyn bursztynian.

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg solifenacyn bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg lub 7,5 mg solifenacyn. Dokładna zawartość jest wskazana na opakowaniu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (PH 102), powidon (K-30), krospowidon (typ A), laktoza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka:

Solifenacin Teva 5 mg: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Solifenacin Teva 10 mg: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, koszenila, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Solifenacin Teva i co zawiera opakowanie:

Solifenacin Teva 5 mg to jasno-żółte do żółtych, okrągłe wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z wytłoczeniem „S5” po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie tabletki.

Solifenacin Teva 10 mg to jasno-różowe do różowych, okrągłe wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z wytłoczeniem „S10” po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie tabletki.

Tabletki pakowane są w:

- Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
- Blister z folii PVC/ACLAR/PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
- Butelka z HDPE, z zamknięciem z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierająca środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku
- Butelka z HDPE, z zamknięciem z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierająca środek pochłaniający tlen umieszczony w pojemniku z PP i papieru, w tekturowym pudełku

Solifenacin Teva, tabletki powlekane są dostępne w blistrach po 3, 5, 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek i butelkach po 30, 100 i 200 (2 x 100) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel. (22) 345 93 00

Wytwórca/Importer

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen, 4042 Węgry
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, BN22 9AG Eastbourne, East Sussex, Wielka Brytania

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Republika Czeska

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000, Chorwacja

Qualiphar NV Rijksweg 9, Bornem, 2880 Belgium

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

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

Belgia:	Solifenacine Teva 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Chorwacja	Urotrim 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Czechy:	Solifenacin Teva 5 mg & 10 mg
Dania:	Solifenacinsuccinat "Teva" 5 mg & 10 mg
Finlandia:	Solifenacin ratiopharm 5 & 10 mg mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja:	Solifénacine Teva 5 mg & 10 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Solifenacin AbZ 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Irlandia:	Solifenacin Teva
Włochy:	Solifenacina Teva
Holandia:	Solifenacinesuccinaat Teva 5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Solifenacin Teva
Hiszpania:	Solifenacina Teva 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja:	Solifenacin Teva
Wielka Brytania:	Solifenacin Succinate 5 mg & 10 mg Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019 r.