

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Solifenacin Stada, 5 mg, tabletki powlekane
Solifenacin Stada, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Solifenacin Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solifenacin Stada
3. Jak stosować lek Solifenacin Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solifenacin Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Solifenacin Stada należy do grupy tak zwanych leków antycholinergicznym. Leki te stosuje się w celu ograniczenia aktywności pęcherza nadreaktywnego. Umożliwia to dłuższe przerwy między kolejnymi potrzebami skorzystania z łazienki i zwiększa ilość moczu, jaką można utrzymać w pęcherzu.

Lek Solifenacin Stada stosuje się w leczeniu objawów schorzenia o nazwie „pęcherz nadreaktywny”. Do objawów tych należą: silna nagła potrzeba oddania moczu bez wcześniejszych objawów ostrzegawczych, konieczność częstego oddawania moczu lub popuszczanie moczu z powodu nieskorzystania z łazienki na czas.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solifenacin Stada

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Solifenacin Stada

- jeżeli pacjent nie może oddać moczu lub całkowicie opróżnić pęcherza moczowego (zastój moczu)
 - w przypadku ciężkich schorzeń żołądka lub jelit (w tym toksycznego rozdęcia okrężnicy, powikłania związanego z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego)
 - jeżeli pacjent cierpi na miastenię - chorobę mięśni, która może powodować skrajne osłabienie pewnych mięśni
 - jeżeli pacjent cierpi na podwyższone ciśnienie w gałkach ocznych, któremu towarzyszy stopniowa utrata wzroku (jaskra)
 - jeśli pacjent ma uczulenie na solifenacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - jeżeli u pacjenta wykonywane są dializy
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
 - jeżeli pacjent cierpi na ciężką chorobę nerek lub chorobę wątroby o umiarkowanym nasileniu i jednocześnie przyjmuje leki, które mogą ograniczać usuwanie leku Solifenacin Stada z organizmu (na przykład ketokonazol). W takim przypadku lekarz lub farmaceuta poinformuje o tym pacjenta.
- Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem pacjent musi poinformować swojego lekarza o tym, że występuje lub kiedykolwiek występowało u niego którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Solifenacin Stada należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli u pacjenta występują problemy z opróżnianiem pęcherza moczowego (przeszkoda mechaniczna w oddawaniu moczu) lub trudności w oddawaniu moczu (np. cienki strumień moczu). Ryzyko nadmiernego gromadzenia moczu w pęcherzu moczowym (zastoju moczu) jest znacznie wyższe
- jeżeli u pacjenta występują zaparcia
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia pracy przewodu pokarmowego (ruchów żołądka i jelit). Informacje na ten temat przekaze lekarz
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu
- jeśli żołądek pacjenta jest częściowo przemieszczony do klatki piersiowej (przepuklina rozworu przełykowego) lub pacjent cierpi na zgagę
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie układu nerwowego o nazwie neuropatia autonomicznego układu nerwowego

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem pacjent musi poinformować swojego lekarza o tym, że występuje lub kiedykolwiek występowało u niego którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Solifenacin Stada lekarz oceni, czy u pacjenta nie występują inne przyczyny konieczności częstego oddawania moczu, na przykład niewydolność serca (niewystarczająca siła pompowania krwi przez serce) lub choroba nerek. Jeżeli u pacjenta występuje zakażenie układu moczowego, lekarz przepisze antybiotyk (leczenie skierowane przeciwko konkretnym zakażeniom bakteryjnym).

Dzieci i młodzież

Leku Solifenacin Stada nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Solifenacin Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szpecially istotne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki antycholinergiczne, ponieważ działanie i skutki uboczne obu leków mogą się nasilić. Należy zapytać lekarza, czy lek przyjmowany przez pacjenta należy do tej grupy.
- leki cholinergiczne, ponieważ mogą one osłabiać działanie leku Solifenacin Stada. Należy zapytać lekarza, czy lek przyjmowany przez pacjenta należy do tej grupy.
- takie leki, jak metoklopramid i cisapryd, które powodują, że układ pokarmowy szybciej działa. Solifenacin Stada może osłabiać ich działanie.
- takie leki, jak ketokonazol, itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), rytonawir, nelfinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) oraz werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca). Leki te obniżają szybkość rozpadu leku Solifenacin Stada w organizmie.
- takie leki, jak ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń bakteryjnych) oraz fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki). Leki te mogą zwiększać szybkość rozpadu leku Solifenacin Stada w organizmie.
- takie leki, jak bisfosfoniary, które mogą powodować lub zaostrzać zapalenie przetyku. Należy zapytać lekarza, czy lek przyjmowany przez pacjenta należy do tej grupy.

Stosowanie leku Solifenacin Stada z jedzeniem i pićm

Ten lek można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków, zależnie od preferencji pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki w ciąży nie mogą stosować leku Solifenacin Stada, chyba że lekarz uzna, że jest to konieczne. Nie wolno stosować tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ solifenacyna może przechodzić do mleka matki.

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 obsługiwanie maszyn

Solifenacin Stada może powodować nieostre widzenie, a czasami senność lub uczucie zmęczenia. Pacjent, u którego wystąpi którykolwiek z tych skutków ubocznych nie może prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

Lek Solifenacin Stada zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Solifenacin Stada

Instrukcja właściwego stosowania

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

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 5 mg dziennie, chyba że lekarz zaleci przyjmowanie leku w dawce 10 mg dziennie.

Sposób podawania

Należy połknąć tabletkę w całości i popić ją, np. szklanką wody. Można ją przyjąć z posiłkiem lub niezależnie od posiłków, zależnie od preferencji pacjenta. Tabletek nie wolno kruszyć ani rozgryzać.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Solifenacin Stada nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solifenacin Stada

W przypadku przyjęcia przez pacjenta zbyt dużej dawki leku Solifenacin Stada lub przypadkowego połknięcia tego leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania mogą obejmować: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i nieostre widzenie, widzenie nieistniejących rzeczy/zjawisk (omamy), nadpobudliwość, napady drgawkowe (drgawki), trudności w oddychaniu, wzrost częstości rytmu serca (tachykardia), nadmierne nagromadzenie moczu w pęcherzu moczowym (zastój moczu) i rozszerzenie źrenic.

Pominięcie zastosowania dawki leku Solifenacin Stada

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku o zwykłej porze pacjent powinien ją przyjąć niezwłocznie, gdy sobie o tym przypomni, o ile nie nadeszła pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nigdy nie należy przyjmować więcej niż 1 dawkę dziennie. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości zawsze należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Solifenacin Stada

Jeżeli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, objawy pęcherza nadreaktywnego mogą nawrócić lub nasilić się. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem w przypadku zamiaru zakończenia leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań 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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Solifenacin Stada i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów niepożądanych

- reakcji anafilaktycznej lub ciężkiej reakcji skórnej (np. tworzenia się pęcherzy i złuszczenia skóry)
- u niektórych pacjentów przyjmujących bursztynian solifenacyny opisywano obrzęk naczyniowy (skórna postać uczulenia, która powoduje obrzęk tkanek tuż pod powierzchnią skóry) z obturacją dróg oddechowych (trudnościami w oddychaniu).

Lek Solifenacin Stada może powodować następujące inne skutki uboczne:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- suchość w jamie ustnej

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zakażenie układu moczowego, zakażenie pęcherza moczowego
- uczucie senności
- zaburzenia smaku
- suchość (podrażnienie) oczu
- suchość przewodów nosowych
- zrzucanie kwaśnej treści z żołądka do przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy)
- suchość w gardle
- suchość skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- zmęczenie
- gromadzenie płynów w obrębie podudzi (obrzęk)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zaleganie dużych ilości twardego stolca w jelicie grubym (zablokowanie jelita kamieniami kałowymi)
- nadmierne nagromadzenie moczu w pęcherzu moczowym z powodu niemożności opróżnienia pęcherza (zastój moczu)
- zawroty głowy, bóle głowy
- wymioty
- świąd, wysypka

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- omamy, splątanie
- wysypka uczuleniowa

Częstość nieznana (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszony apetyt, wysokie stężenie potasu we krwi, które może powodować zaburzenia rytmu serca
- wzrost ciśnienia w gałce ocznej
- zmiany czynności elektrycznej serca (EKG), nieregularne bicie serca, odczuwanie bicia serca, szybsze bicie serca
- zaburzenia głosu
- zaburzenia wątroby
- osłabienie mięśni
- zaburzenia nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania 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

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 Stada

Lek ten nie wymaga szczególnych warunków dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Nie stosować tego leku w przypadku uszkodzenia opakowania lub opakowania noszącego ślady otwierania.

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 Stada

Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

Solifenacin Stada, 5 mg:

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

Solifenacin Stada, 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, hypromeloza, stearynian magnezu.

Otoczka tabletki

Solifenacin Stada, 5 mg:

Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, talk i żelaza tlenek żółty (E172).

Solifenacin Stada, 10 mg:

Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, talk i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Solifenacin Stada i co zawiera opakowanie

Solifenacin Stada o mocy 5 mg ma postać okrągłych dwuwypukłych tabletek powlekanych koloru jasnożółtego.

Solifenacin Stada o mocy 10 mg ma postać okrągłych dwuwypukłych tabletek powlekanych koloru jasnoróżowego.

Solifenacin Stada w postaci tabletek powlekanych o mocy 5 mg i 10 mg pakowany jest alternatywnie w blistry z folii PVC/Aluminium, PVC/PVDC/Aluminium, OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub perforowane, jednodawkowe blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dania

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

Austria	Solifenacin STADA 5 mg Filmtabletten Solifenacin STADA 10 mg Filmtabletten
Belgia	Solifenacine EG 5 mg filmomhulde tabletten Solifenacine EG 10 mg filmomhulde tabletten
Chorwacja	Solifenacin STADA 5 mg, filmom obložene tablete Solifenacin STADA 10 mg, filmom obložene tablete
Niemcy	Solifenacinsuccinat AL 5 mg Filmtabletten Solifenacinsuccinat AL 10 mg Filmtabletten
Dania	Solifenacin STADA 5 mg filmovertrukne tabletter Solifenacin STADA 10 mg filmovertrukne tabletter
Hiszpania	Solifenacina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Solifenacina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Solifenacin STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti

Francja	Solifenacin STADA 10 mg kalvopäällysteinen tabletti SOLIFENACINE EG 5 mg, comprimé pelliculé SOLIFENACINE EG 10 mg, comprimé pelliculé
Węgry	Urofenacin 5 mg filmtabletta Urofenacin 10 mg filmtabletta
Irlandia	Solifenacin Clonmel 5 mg film-coated tablets Solifenacin Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luksemburg	Solifenacine EG 5mg comprimé pelliculé Solifenacine EG 10mg comprimé pelliculé
Holandia	Solifenacinesuccinaat CF 5 mg, filmomhulde tabletten Solifenacinesuccinaat CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Solifenacin STADA
Rumunia	VESISTAD 5 mg comprimate filmate VESISTAD 10 mg comprimate filmate
Szwecja	Solifenacin STADA 5 mg filmdragerad tablett Solifenacin STADA 10 mg filmdragerad tablett
Słowacja	Solifenacin STADA 5 mg Solifenacin STADA 10 mg
Wielka Brytania	Solifenacin 5 mg film-coated tablets Solifenacin 10 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.10.2018