Solifenacin Mylan, 5 mg, tabletki powlekane
Solifenacin Mylan, 10 mg, tabletki powlekane

Solifenacyny bursztynian

Należy uważnie 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 jakiekolwiek objawy niepożądane,w tym wszelkie możliwe 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 Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solifenacin Mylan
3. Jak stosować lek Solifenacin Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solifenacin Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Solifenacin Mylan zawiera substancję czynną solifenacynę, należącą do grupy leków antycholinergicznych. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia czynności nadreaktywnego pęcherza moczowego. Takie działanie pozwala na dłuższe odstępy w korzystaniu z toalety i zwiększa ilość moczu utrzymywanego w pęcherzu.

Solifenacin Mylan stosuje się w leczeniu objawów schorzenia zwanego zespołem pęcherza nadreaktywnego. Należą do nich: epizody niespodziewanej, pilnej potrzeby oddania moczu bez wcześniejszych sygnałów; częstomocz lub moczenie się związane z tym, że pacjent nie zdążył skorzystać z toalety.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solifenacin Mylan

Kiedy nie stosować leku Solifenacin Mylan:
- 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 całkowicie opróżnić pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit (m.in. toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłanie związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje choroba mięśni nazywana miastenią, która może powodować skrajne osłabienie niektórych mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie płynu w gałkach ocznych przebiegające ze stopniową utratą wzroku (jaskra) lub istnieje ryzyko wystąpienia tej choroby;
- jeśli u pacjenta wykonywane są zabiegi dializy nerek;
- jeśli u pacjenta występuje poważna choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu ORAZ jednocześnie stosowane są leki, które mogą opóźniać eliminację solifenacyny

z organizmu (np. ketokonazol). W takim przypadku informacje na ten temat przekaże lekarz lub farmaceuta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solifenacin Mylan 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 (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 (np. zaparcia);
- jeśli istnieje ryzyko spowolnienia czynności przewodu pokarmowego (ruchów żołądka i jelit). W takim przypadku informacje na ten temat przekaże lekarz;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami CYP3A4 (takie jak ketokonazol), które mogą powodować zwiększenie ilości solifenacyny we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje tzw. przepuklina rozworu przełykowego bądź zgaga i (lub) pacjent przyjmuje leki (np. bifosfoniany) mogące powodować stan zapalny przełyku bądź nasilać jego objawy;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego (neuropatia autonomicznego układu nerwowego);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG) lub niski poziom potasu we krwi.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solifenacin Mylan 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 występowania bakteryjnego zakażenia dróg moczowych lekarz przepisze antybiotyk (lek przeciwko określonym zakażeniom bakteryjnym).

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Solifenacin Mylan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Solifenacin Mylan 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 poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:
- inne leki antycholinergiczne (takie jak atropina, oksybutynina, hydroksyzyna, bupropion, dekstrometorfan), ponieważ może to prowadzić do nasilenia działania terapeutycznego oraz działań niepożądanych obu leków;
- leki o działaniu cholinergicznym (takie jak karbachol i pilokarpina), gdyż mogą one osłabiać działanie solifenacyny;
- leki wzmagające perystaltykę przewodu pokarmowego, takie jak metoklopramid i cyzapryd. Solifenacyna może osłabiać ich działanie;
- leki takie jak ketokonazol, rytonawir, nelfinawir, itrakonazol, werapamil oraz diltiazem, gdyż spowalniają one rozkład solifenacyny w organizmie;
- leki takie jak ryfampicyna, fenytoina oraz karbamazepina, gdyż mogą one przyspieszać rozkład solifenacyny w organizmie.

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.

Ciąża
Nie należy stosować leku Solifenacin Mylan podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, gdyż solifenacyna może przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Solifenacyna może powodować niewyraźne widzenie, a niekiedy senność lub uczucie zmęczenia. Jeśli wystąpią którekolwiek z tych działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Solifenacin Mylan zawiera laktozę.
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Solifenacin Mylan

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

Tabletkę należy przyjmować w całości, popijając ją płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku zgodnie z preferencją pacjenta. Nie rozkruszać tabletki.

Zalecana dawka to 5 mg na dobę, chyba że lekarz zleci przyjmowanie dawki 10 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, nie należy przyjmować większej dawki niż 5 mg na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solifenacin Mylan
W razie zastosowania zbyt dużej ilości leku Solifenacin Mylan bądź też przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: ból głowy, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, senność i niewyraźne widzenie, widzenie nieistniejących rzeczy (omamy), nadmierne pobudzenie, napady drgawek (konwulsje), trudności w oddychaniu, przyspieszona akcja serca (tachykardia), gromadzenie się moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) oraz rozszerzone źrenice.

Pominięcie zastosowania leku Solifenacin Mylan
W przypadku niezastosowania dawki leku w zwykłym czasie należy zastosować ją jak najszybciej, chyba że jest to czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę. W razie wątpliwości należy zawsze zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Solifenacin Mylan
W przypadku przerwania stosowania leku Solifenacin Mylan objawy zespołu pęcherza nadreaktywnego mogą powrócić lub nasilić się. Jeśli pacjent rozważa przerwanie stosowania leku, powinien zawsze omówić to 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na oddział ratunkowy.

Bardzorzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)
- U niektórych pacjentów przyjmujących solifenacyny bursztynian obserwowano obrzęk naczynioruchowy (alergię skórną mogącą powodować obrzęk tkanki występującej bezpośrednio pod skórą) z zaburzeniem drożności dróg oddechowych (trudnościami w oddychaniu).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Nagła alergia lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczanie się skóry).

Lek Solifenacin Mylan może powodować inne, wymienione poniżej działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- suchość w jamie ustnej.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
- niewyraźne widzenie;
- zaparcie, mdłości (nudności), niestrawność z następującymi objawami: uczucie pełności brzucha, ból brzucha, odbijanie się, nudności i zgaga.

Niezbyt często (mogą występować u maksymalnie 1 na 100 osób)
- zakażenie dróg moczowych lub pęcherza moczowego z następującymi objawami: bolesne oddawanie moczu lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, ból pleców, mętny mocz lub krwiomocz. Jeśli wystąpią te objawy, należy zwrócić się do lekarza;
- senność, zaburzenie smaku;
- suchość (podrażnienie) oczu;
- suchość nosa;
- choroba refluksowa przełyku i żołądka (z następującymi objawami: zgaga; problemy z przełykaniem; nieprzyjemny, kwaśny posmak w górnym odcinku gardła lub w tylnym odcinku jamy ustnej);
- suchość gardła;
- suchość skóry;
- trudności w oddawaniu moczu;
- zmęczenie, nagromadzenie płynu w kończynach dolnych (obrzęk).

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)
- zaleganie dużych ilości twardego stolca w jelicie grubym (zaklinowanie stolca);
- niedrożność jelita grubego (okrężnicy);
- nagromadzenie moczu w pęcherzu z powodu niemożności opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu);
- zawroty głowy, ból głowy;
- wymioty;
- świąd, wysypka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)
- omamy, splątanie;
- pokrzywka;

- wysypka z okrągłymi wykwitami przypominającymi odrę.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zmniejszenie apetytu, wysoki poziom potasu we krwi mogący powodować zaburzenia rytmu serca;
- podwyższone ciśnienie w gałkach ocznych;
- zmiany aktywności elektrycznej serca (w zapisie EKG), nieregularna akcja serca;
- całkowita niedrożność jelit (z zatkania);
- ciężki stan splątania mogący się wiązać ze zmniejszoną lub nadmierną aktywnością, problemy ze snem oraz widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy);
- zaburzenia głosu;
- zaburzenia lub zmiany czynności wątroby stwierdzone na podstawie badań krwi;
- osłabienie siły mięśni;
- zaburzenia czynności nerek;
- dolegliwości żołądkowe;
- zaczerwienienie i złuszczanie się skóry (złuszczające zapalenie skóry);
- głośna akcja serca, przyspieszona akcja serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49 21 301, faks: 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 Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dotyczy wyłącznie opakowań w postaci butelek: Zużyć w ciągu 100 dni po pierwszym otwarciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blisterze/butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Mylan

- Substancją czynną leku jest solifenacyny bursztynian.

  Solifenacin Mylan, 5 mg, tabletki powlekane:
  Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.

Solifenacin Mylan, 10 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 7,5 mg solifenacyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:
Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza (3mPas), talk, magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Solifenacin Mylan, 5 mg, tabletki powlekane:
Hypromeloza (6mPs), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172)

Solifenacin Mylan, 10 mg, tabletki powlekane:
Hypromeloza (6mPs), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Solifenacin Mylan i co zawiera opakowanie

Solifenacin Mylan, 5 mg, tabletki powlekane:żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z wytłoczonym na jednej stronie oznakowaniem „M”, a na drugiej stronie – oznakowaniem „SF” nad cyfrą „5”.

Solifenacin Mylan, 5 mg, tabletki powlekane:różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z wytłoczonym na jednej stronie oznakowaniem „M”, a na drugiej stronie – oznakowaniem „SF” nad liczbą „10”.

Wielkości opakowań:

Blistry zawierające 30 tabletek.
Butelki zawierające 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca/Importer

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: